Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 147 del 26 giugno 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 26 giugno 2012** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 130/L

DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2012 n. **84.**

Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, recante attuazione della direttiva 2002/89/CE, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità, a norma dell'articolo 33 della legge 4 giugno 2010, n. 96.

DECRETO LEGISLATIVO 30 maggio 2012, n. **85.**

Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

SOMMARIO

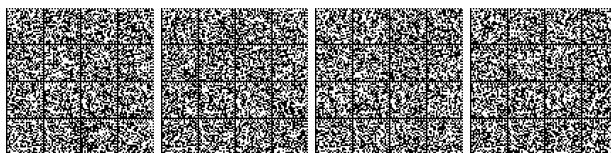
DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2012, n. **84**.

Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, recante attuazione della direttiva 2002/89/CE, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità, a norma dell'articolo 33 della legge 4 giugno 2010, n. 96. (12G0103) . . . . *Pag.* 1

NOTE. . . . . » 12

DECRETO LEGISLATIVO 30 maggio 2012, n. **85**.

Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonchè per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani. (12G0104) . . . . *Pag.* 25

NOTE. . . . . » 27

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2012, n. **84**.

Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, recante attuazione della direttiva 2002/89/CE, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità, a norma dell'articolo 33 della legge 4 giugno 2010, n. 96.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76, 87 e 117 della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, concernente disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Visto l'articolo 33 della legge 4 giugno 2010, n. 96, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2009;

Vista la legge 31 ottobre 2003, n. 306, ed in particolare l'articolo 1, commi 1 e 3, e l'allegato 'B';

Vista la direttiva 2002/89/CE del Consiglio, del 28 novembre 2002, che modifica la direttiva 2000/29/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità;

Vista la direttiva 2000/29/CE del Consiglio, dell'8 maggio 2000, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità, e successive modificazioni;

Vista la direttiva 2004/103/CE della Commissione, del 7 ottobre 2004, concernente i controlli di identità e fitosanitari su vegetali, prodotti vegetali e altre voci elencati nell'allegato V, parte B, della direttiva 2000/29/CE del Consiglio, che possono essere svolti in un luogo diverso dal punto di entrata nella Comunità o in un luogo vicino e che specifica le condizioni relative a tali controlli;

Vista la direttiva, 2008/61/CE della Commissione, del 17 giugno 2008, che stabilisce le condizioni alle quali taluni organismi nocivi, vegetali, prodotti vegetali e altri prodotti elencati negli allegati I, II, III, IV e V della direttiva 2000/29/CE del Consiglio possono essere introdotti o trasferiti da un luogo all'altro nella Comunità o in talune sue zone protette per prove o scopi scientifici e per lavori di selezione varietale;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio, del 12 ottobre 1992, che istituisce un codice doganale comunitario di seguito denominato Codice doganale comunitario;

Visto il regolamento (CE) n. 450/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2008 che istituisce il codice doganale comunitario, Codice doganale aggiornato, con particolare riferimento alle disposizioni contenute nell'articolo 188;

Visto l'articolo 4, comma 57, legge 24 dicembre 2003, n. 350, che istituisce lo sportello unico doganale per semplificare le operazioni di importazione ed esportazione e per concentrare i termini delle attività istruttorie, anche di competenza di amministrazioni diverse, connesse alle predette operazioni, nonché i commi 58 e 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 4 novembre 2010, n. 242, recante la definizione dei termini di conclusione dei procedimenti amministrativi che concorrono all'assolvimento delle operazioni doganali di importazione e di esportazione;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, recante attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o prodotti vegetali;

Visto il decreto legislativo 19 maggio 2000, n. 151, recante attuazione della direttiva 98/56/CE relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali;

Visto il decreto legislativo 10 novembre 2003, n. 386, recante attuazione della direttiva 1999/105/CE relativa alla commercializzazione dei materiali forestali di moltiplicazione;

Visto il decreto legislativo 25 giugno 2010, n. 124, recante attuazione della direttiva 2008/90 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti;

Visto il decreto legislativo 7 luglio 2011, n. 124, recante attuazione della direttiva 2008/72/CE del Consiglio, del 15 luglio 2008, relativa alla commercializzazione delle piantine di ortaggi e dei materiali di moltiplicazione di ortaggi, ad eccezione delle sementi;

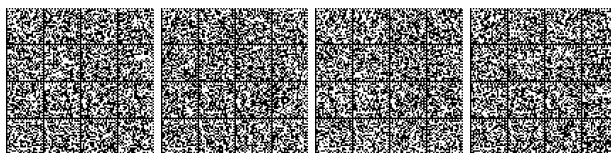
Vista l'Intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 29 aprile 2010, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sul potenziamento del Servizio fitosanitario nazionale;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 28 dicembre 2011;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, reso il 2 febbraio 2012;

Acquisito il parere delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 6 aprile 2012;

Sulla proposta del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e del Ministro per gli affari europei, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e per gli affari regionali, il turismo e lo sport;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifica dell'articolo 2
del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 2 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, dopo la lettera *t)* del comma 1, è inserita la seguente:

«t-*bis*) campo di produzione: unità produttiva, anche temporanea, dipendente da un centro aziendale».

Art. 2.

*Inserimento dell'articolo 4-*bis *e modifica dell'articolo 5*
del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. Al decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, dopo l'articolo 4 è inserito il seguente:

«Art. 4-*bis (Analisi fitosanitarie).* — 1. Le analisi fitosanitarie ufficiali effettuate in applicazione del presente decreto si effettuano su campioni ufficiali composti da una unica aliquota. Le analisi non sono ripetibili e non sono soggette a revisione.».

2. All'articolo 5 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. È vietata l'introduzione e la diffusione nelle corrispondenti zone protette, come delimitate da specifiche Decisioni della Commissione europea, degli organismi nocivi elencati nell'allegato I, parte B.».

Art. 3.

Modifica dell'articolo 7
del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 7 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, dopo il comma 4 è aggiunto il seguente:

«4-*bis*. È vietata l'introduzione e la diffusione di qualunque organismo nocivo ancorché non elencato nei precedenti commi, di cui sino a quel momento non è stata riscontrata la presenza nel territorio della Repubblica italiana.».

Art. 4.

*Inserimento dell'articolo 7-*bis
nel decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. Al decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, dopo l'articolo 7 è inserito il seguente:

«Art. 7-*bis (Autorizzazione per l'importazione).* — 1. L'importazione per finalità di difesa fitosanitaria nel territorio della Repubblica italiana di organismi vivi isolati non presenti in Italia non altrimenti regolamentati è subordinata a specifica autorizzazione rilasciata dal Servizio fitosanitario centrale, sentito il Servizio fitosanitario competente per territorio, previa analisi del rischio fitosanitario.

2. L'autorizzazione è riferita all'organismo e alla sua provenienza, non alla singola importazione e può essere revocata.».

Art. 5.

Modifica dell'articolo 8
del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 8 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) i commi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

«1. È fatto obbligo a chiunque è a conoscenza, compresi gli enti pubblici e privati ed ogni altra istituzione scientifica, di dare immediata comunicazione al Servizio fitosanitario regionale competente per territorio, della comparsa effettiva o sospetta di organismi nocivi di cui all'allegato I o II, nonché di ogni altro organismo nocivo, non segnalato precedentemente nel territorio della Repubblica italiana.

2. Le Istituzioni scientifiche che conducono monitoraggi sulla presenza di organismi nocivi elencati negli allegati I e II, o non segnalati precedentemente, devono tempestivamente comunicarne i risultati ai Servizi fitosanitari competenti per territorio.»;

b) dopo il comma 2 sono aggiunti i seguenti:

«2-*bis*. I Servizi fitosanitari regionali notificano immediatamente al Servizio fitosanitario centrale la presenza nel loro territorio di organismi nocivi di cui all'allegato I, parte A, sez. I, all'allegato II, parte A, sez. I, oppure la comparsa, in una parte del loro territorio, in cui sino ad allora non era stata riscontrata la presenza, di organismi nocivi di cui all'allegato I, parte A, sez. II, o parte B, oppure all'allegato II, parte A, sez. II, o parte B. Essi informano tempestivamente il Servizio fitosanitario centrale delle necessarie misure adottate per l'eradicazione oppure, ove non sia possibile, il contenimento degli organismi nocivi in questione.

2-*ter*. I servizi fitosanitari regionali notificano immediatamente al Servizio fitosanitario centrale la comparsa effettiva o sospetta di organismi nocivi non indicati negli allegati I o II, di cui sino ad allora non era stata riscontrata la presenza nel loro territorio. Essi informano altresì il servizio fitosanitario centrale delle misure di protezione adottate o previste al riguardo, al fine di prevenire i rischi di diffusione dell'organismo nocivo.

2-*quater*. Il servizio fitosanitario centrale notifica immediatamente alla Commissione ed agli altri stati membri le comunicazioni ricevute dai servizi fitosanitari regionali ai sensi dei commi 2-*bis* e 2-*ter*.».

Art. 6.

Modifica dell'articolo 11
del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 11 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Le ispezioni, le misure ufficiali, le analisi fitosanitarie e i controlli ufficiali di cui al presente titolo sono svolti dal Servizio fitosanitario nazionale di cui al titolo XI.»;

b) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-*bis*. Tutti i vegetali, i prodotti vegetali nonché i loro imballaggi e, se necessario, i mezzi di trasporto, possono essere oggetto di ispezione, totalmente o su campione rappresentativo, da parte dei Servizi fitosanitari regionali, al fine di impedire la diffusione di organismi nocivi.»;

c) dopo il comma 2 è aggiunto il seguente:

«2-*bis*. I vegetali, i prodotti vegetali e le altre voci oggetto di misure di emergenza fitosanitaria sono sottoposti ad ispezione.».

Art. 7.

Modifica degli articoli 12 e 13
del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 12 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Le ispezioni previste dall'articolo 11:

a) riguardano gli specifici vegetali o prodotti vegetali coltivati, prodotti o utilizzati dal produttore o comunque presenti nella sua azienda, nonché il terreno di coltura ivi utilizzato;

b) sono preferibilmente effettuate nell'azienda e nel luogo di produzione;

c) sono effettuate regolarmente, al momento opportuno, almeno una volta all'anno, mediante osservazione visiva, o analisi di laboratorio, fatti salvi i requisiti particolari di cui all'allegato IV.».

2. All'articolo 13 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Se dalle ispezioni previste dall'articolo 11 risulta che le condizioni stabilite dal presente decreto o da misure di emergenza sono soddisfatte, il produttore emette il relativo passaporto conformemente al titolo V.».

Art. 8.

Modifica dell'articolo 14
del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 14 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Fatto salvo quanto previsto al comma 2, se si ritiene, in esito all'ispezione prevista all'articolo 11, che le condizioni stabilite dal presente decreto non sono soddisfatte, si prescrivono le misure previste dall'articolo 15. Per i vegetali, prodotti vegetali ed altre voci soggetti al passaporto, l'autorizzazione relativa non viene rilasciata, ovvero se già rilasciata viene sospesa o revocata.».

Art. 9.

Modifica dell'articolo 16
del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 16 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Nei casi in cui si applicano gli articoli 14 e 15 le autorizzazioni di cui agli articoli 19, 20 e 26 sono totalmente o parzialmente sospese, finché non sia accertata l'eliminazione del rischio di diffusione di organismi nocivi.».

Art. 10.

Modifica dell'articolo 17
del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 17 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, il comma 3 è abrogato.

Art. 11.

Modifica dell'articolo 18
del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 18 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Ove si accerti, nel corso dei controlli ufficiali eseguiti conformemente agli articoli 11 e 17, che i vegetali, prodotti vegetali e le altre voci costituiscono un rischio di diffusione di organismi nocivi, gli stessi vegetali devono formare oggetto delle misure ufficiali previste all'articolo 15.».

Art. 12.

Modifica dell'articolo 19
del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 19 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. I soggetti sotto elencati per svolgere la loro attività devono essere in possesso di apposita autorizzazione rilasciata dai Servizi fitosanitari regionali competenti per l'ubicazione dei centri aziendali:

a) i produttori di piante e dei relativi materiali di propagazione, comprese le sementi, destinati alla vendita o comunque ad essere ceduti a terzi a qualunque titolo, nonché le ditte che svolgono attività sementiera;

b) i commercianti all'ingrosso di piante e dei relativi materiali di propagazione, compresi i tuberi-seme, escluse le sementi se già confezionate ed etichettate da terzi;

c) gli importatori da Paesi terzi dei vegetali, dei prodotti vegetali o altre voci di cui all'allegato V, parte B, nonché delle sementi delle piante agrarie, orticole e forestali;

d) i produttori, i centri di raccolta collettivi, i centri di trasformazione, i commercianti, che commercializzano all'ingrosso tuberi di Solanum tuberosum L. destinati al consumo o frutti di Citrus L., Fortunella Swingle, Poncirus Raf. e relativi ibridi, situati nelle zone di produzione di detti vegetali;

e) i produttori e i commercianti all'ingrosso di legname di cui all'allegato V, parte A;

f) i produttori e i commercianti di micelio fungino destinato alla produzione di funghi coltivati;

g) coloro che applicano il marchio di cui all'ISPM 15 della FAO.»;

b) il comma 2 è abrogato;

c) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Sono esonerati dal possesso dell'autorizzazione di cui al comma 1:

a) i commercianti al dettaglio che vendono vegetali e prodotti vegetali a persone non professionalmente impegnate nella produzione dei vegetali;

b) i produttori di patate da consumo e di agrumi che conferiscono l'intera produzione a centri di raccolta autorizzati o a commercianti all'ingrosso autorizzati oppure che cedono direttamente a utilizzatori finali;

c) coloro che moltiplicano sementi per conto di ditte autorizzate all'attività sementiera o cedono piante adulte ad aziende autorizzate ai sensi del presente articolo;

d) coloro che importano con specifica autorizzazione di importazione occasionale ai sensi dell'articolo 7-*bis*;

e) coloro che importano occasionalmente piccole quantità di prodotti ortofrutticoli destinati alla vendita al minuto o piante e loro materiale di moltiplicazione non destinate alla vendita.».

Art. 13.

Modifica dell'articolo 20
del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 20 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Devono iscriversi al Registro ufficiale dei produttori (RUP) operante presso il Servizio fitosanitario nazionale:

a) i soggetti autorizzati ai sensi dell'articolo 19 che producono o commercializzano i prodotti di cui all'allegato V, parte A, o importano i prodotti di cui all'allegato V, parte B;

b) i produttori, i centri di raccolta collettivi, i centri di trasformazione, i commercianti autorizzati ai sensi dell'articolo 19, che commercializzano all'ingrosso tuberi di Solanum tuberosum L. destinati al consumo o frutti di Citrus L., Fortunella Swingle, Poncirus Raf. e relativi ibridi, situati nelle zone di produzione di detti vegetali;

c) i produttori di vegetali per i quali è prescritto l'uso del passaporto delle piante da normative comunitarie.»;

b) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. I soggetti di cui al comma 1 devono presentare richiesta di iscrizione al Registro ufficiale dei produttori (RUP) al Servizio fitosanitario regionale competente per territorio ove ha sede il centro aziendale, indicando almeno i dati di cui all'allegato IX. Se posseggono centri aziendali in più Regioni, devono presentare richiesta di iscrizione presso ciascun Servizio fitosanitario regionale competente per territorio.»;

c) il comma 6 è sostituito dal seguente:

«6. Sono esonerati dall'iscrizione al RUP i "piccoli produttori", cioè coloro che producono e vendono vegetali e prodotti vegetali che nella loro totalità sono destinati come impiego finale, nell'ambito del mercato locale, a persone o acquirenti non professionalmente impegnati nella produzione dei vegetali, a condizione che presentino ai Servizi fitosanitari regionali una dichiarazione attestante il possesso di tale requisito, fatte salve diverse disposizioni stabilite da specifiche normative comunitarie.»;

d) dopo il comma 6 è aggiunto il seguente:

«6-*bis*. Sono altresì esonerati dall'iscrizione al RUP coloro che introducono occasionalmente e per documentati motivi nel territorio della Repubblica italiana piccoli quantitativi di vegetali, prodotti vegetali ed altre voci di cui all'allegato V parte B.».

Art. 14.

Modifica dell'articolo 21
del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 21 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la lettera *h)* del comma 1 è sostituita dalla seguente:

«*h)* ottemperare alle prescrizioni impartite dal Servizio fitosanitario competente e collaborare con esso in ogni altro modo;»;

b) dopo la lettera *n)* del comma 1, è aggiunta la seguente:

«n-*bis*) comunicare annualmente, al Servizio fitosanitario regionale, secondo le modalità da esso stabilite, l'elenco delle specie vegetali prodotte e commercializzate.».

Art. 15.

Modifica dell'articolo 24 del decreto legislativo
19 agosto 2005, n. 214, sospensione delle autorizzazioni

1. All'articolo 24 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. I Servizi fitosanitari regionali, nel caso in cui i soggetti a qualsiasi titolo autorizzati ai sensi del presente decreto, non soddisfano ai relativi obblighi o non adempiono alle prescrizioni fitosanitarie ad essi impartite, ne sospendono le autorizzazioni previste sino al puntuale adempimento degli obblighi o alla cessazione del rischio di diffusione di organismi nocivi.».

Art. 16.

Modifica dell'articolo 25
del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 25 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-*bis*. Quando le normative comunitarie prevedono che il passaporto delle piante giunga fino al consumatore finale, questo deve essere apposto dal produttore sulla minima unità commerciale.»;

b) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. In deroga a quanto previsto dal comma 1, i vegetali, i prodotti vegetali e altre voci destinati ai Paesi terzi possono circolare in territorio nazionale qualora siano accompagnati dai certificati di cui all'articolo 44, a condizione che i requisiti per l'emissione del passaporto siano rispettati.».

Art. 17.

Modifica dell'articolo 26 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 26 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. I Servizi fitosanitari regionali stabiliscono le procedure per il rilascio delle autorizzazioni di cui al comma 1, conformemente a quanto previsto dall'articolo 50, comma 1, lettera *b)*.».

Art. 18.

Modifica dell'articolo 27 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 27 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il passaporto delle piante è costituito da un'etichetta ufficiale, contenente le informazioni indicate nell'allegato XIII.».

Art. 19.

Modifica dell'articolo 28 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 28 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. È consentito anche l'uso del passaporto "semplificato" costituito da un'etichetta ufficiale contenente almeno le informazioni da 1 a 5 indicate nell'allegato XIII nonché da un documento di accompagnamento, utilizzato per fini commerciali, contenente almeno le informazioni da 1 a 10 indicate nell'allegato XIII.».

Art. 20.

Modifica dell'articolo 29 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 29 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, i commi 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti:

«3. Gli acquirenti commerciali venditori al dettaglio di vegetali, prodotti vegetali e altre voci, conservano, come utilizzatori finali professionalmente impegnati nella produzione di vegetali, i passaporti pertinenti per almeno un anno, tranne nel caso in cui i passaporti siano apposti sulla minima unità commerciale.

4. I produttori e i commercianti quando vendono al dettaglio vegetali e prodotti vegetali a persone non professionalmente impegnate nella produzione di vegetali non sono obbligati al rilascio del passaporto delle piante, fatte salve diverse disposizioni stabilite da specifiche normative comunitarie.».

Art. 21.

Modifica dell'articolo 30 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 30 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Un passaporto delle piante può, successivamente alla sua emissione, essere sostituito con un passaporto di sostituzione, che deve riportare sempre il codice del produttore originario, conformemente alle disposizioni seguenti:

a) in caso di ripartizione o di cambiamento della situazione fitosanitaria delle forniture, fatti salvi i requisiti particolari di cui all'allegato IV;

b) su richiesta di volta in volta del soggetto interessato iscritto al RUP.».

Art. 22.

Modifica dell'articolo 31 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 31 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. I vegetali, prodotti vegetali e le altre voci elencate nell'allegato V, parte A, sezione II, anche se originari di Paesi terzi, possono essere introdotti o circolare nelle zone protette che li riguardano se su di essi, sul loro imballaggio o sui veicoli che li trasportano è apposto un passaporto delle piante valido per tali zone, riportante la lettera ed il numero che identifica l'organismo e la rispettiva zona protetta di cui alla specifica regolamentazione comunitaria, a condizione che siano soddisfatte le disposizioni particolari dettate nei loro riguardi dall'allegato IV, parte B.».

Art. 23.

Modifica dell'articolo 34 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 34 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) i commi 1, 2, 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti:

«1. Gli Ispettori fitosanitari sono funzionari della pubblica amministrazione, tecnicamente e professionalmente qualificati, operanti presso i Servizi fitosanitari regionali o presso altre pubbliche amministrazioni, purché rispondano funzionalmente e tecnicamente alle direttive del Servizio fitosanitario regionale.

2. Gli Ispettori fitosanitari svolgono compiti tecnico scientifici e sono autorizzati dal Servizio fitosanitario regionale, secondo le competenze professionali per le quali sono abilitati, ad agire per loro conto e sotto il loro controllo.

3. Agli Ispettori fitosanitari è rilasciato apposito documento di riconoscimento, con validità quinquennale, predisposto secondo le linee guida stabilite a livello nazionale, conformemente a quanto previsto dal comma 2, lettera *n)*, dell'articolo 49.

4. I nominativi degli Ispettori fitosanitari, corredati del numero identificativo attribuito dall'amministrazione competente, dal titolo di studio, dal livello di inquadramento, nonché dalle relative firme autentiche, sono depositati presso il Servizio fitosanitario centrale ai fini dell'iscrizione nell'apposito registro nazionale.»;

b) dopo il comma 4 è inserito il seguente:

«4-*bis*. Nel registro nazionale di cui al comma 4 sono iscritti d'ufficio, in apposita sezione ad esaurimento, gli ispettori fitosanitari in servizio alla data di istituzione del registro di cui al comma 4.»;

c) il comma 5 è sostituito dal seguente:

«5. Gli Ispettori fitosanitari, in possesso della laurea magistrale, che consente l'accesso ad ordini professionali nelle cui competenze rientrano le attività riservate agli ispettori fitosanitari, sono inquadrati presso le proprie amministrazioni in uno specifico profilo professionale. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni, sono stabiliti i requisiti tecnici e professionali per l'iscrizione nel registro nazionale di cui al comma 4 e le modalità per la sua tenuta.»;

d) il comma 8 è abrogato.

Art. 24.

*Inserimento dell'articolo 34-*bis *nel decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214*

1. Al decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, dopo l'articolo 34 è inserito il seguente:

«Art. 34-*bis (Agente fitosanitario)*. — 1. I Servizi fitosanitari regionali possono avvalersi di personale tecnico di supporto agli Ispettori fitosanitari, opportunamente formato, denominato "Agente fitosanitario", espressamente incaricato dagli stessi Servizi. Essi effettuano le funzioni previste dall'articolo 35 con l'esclusione di quelle di cui ai commi 2 e 4.».

Art. 25.

Modifica dell'articolo 36 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 36 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 l'alinea è sostituita dalla seguente:

«1. I vegetali, i prodotti vegetali o le altre voci di cui all'allegato V, parte B, o quelli provvisti di autorizzazione ai sensi del titolo X, che vengono introdotti nel territorio doganale comunitario in provenienza da un Paese terzo, a partire dalla data della loro entrata, sono sottoposti a vigilanza doganale ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 1, del Codice doganale comunitario e anche alla sorveglianza del Servizio fitosanitario regionale competente per il punto di entrata; essi devono essere sottoposti ad uno dei regimi doganali previsti dal Codice doganale comunitario, soltanto dopo che siano stati espletati i controlli di cui agli articoli 37 e 39, allo scopo di accertare:»;

b) la lettera *d)* del comma 1 è sostituita dalla seguente:

«*d)* che i vegetali, i prodotti vegetali o le altre voci di cui all'allegato V, parte B, sono accompagnati dall'originale del certificato fitosanitario ufficiale o del "certificato fitosanitario di riesportazione" rilasciati conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 37, o da documenti alternativi, certificati elettronici o marchi previsti dalla vigente normativa in materia;»;

c) dopo la lettera *d)* del comma 1 sono aggiunte le seguenti:

«d-*bis*) che i vegetali, i prodotti vegetali o gli organismi nocivi di cui agli allegati I, II e III siano accompagnati dall'autorizzazione di cui all'articolo 46 e siano importati in conformità ai requisiti in essa previsti;

d-*ter*) che i vegetali, i prodotti vegetali o le altre voci siano esenti da organismi nocivi, ancorché non elencati negli allegati I o II, di cui sino a quel momento non è stata riscontrata la presenza nel territorio della Repubblica italiana.»;

d) i commi 5 e 6 sono sostituiti dai seguenti:

«5. Fatto salvo l'articolo 39, si applicano, in caso di rischio di diffusione di organismi nocivi, le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 ai vegetali, ai prodotti vegetali e alle altre voci contemplati da uno dei regimi doganali di cui all'articolo 4, paragrafo 12, lettera *b)*, del Codice doganale comunitario, o dalle operazioni di perfezionamento di cui all'articolo 4, comma 31, lettere *b)* e *c)*, del medesimo codice.

6. I vegetali, prodotti vegetali o altre voci diversi da quelli indicati nell'allegato V parte B e con particolare riferimento a quelli elencati nell'allegato XXI, nonché i loro imballaggi o i veicoli utilizzati per il loro trasporto, provenienti da Paesi terzi, sono ufficialmente ispezionati in applicazione dei piani nazionali predisposti dal Servizio fitosanitario centrale ai sensi dell'articolo 49, comma 2, lettera c-*bis*).».

Art. 26.

Modifica dell'articolo 39 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 39 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) i commi 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«2. Gli importatori, o i loro rappresentanti in dogana, devono assicurare che per le spedizioni costituite da, o contenenti, vegetali, prodotti vegetali o altre voci, elencati nell'allegato V, parte B, nell'allegato XXI o da importare ai sensi del titolo X, sia fatto riferimento alla composizione della spedizione su almeno uno dei documenti necessari per l'assoggettamento al regime doganale di cui all'articolo 36, attraverso le seguenti informazioni:

a) riferimento al tipo di vegetali, prodotti vegetali o altre voci avvalendosi dei codici della "tariffa doganale integrata delle Comunità europee (TARIC)";

b) dichiarazione "La presente spedizione contiene prodotti di rilevanza fitosanitaria", o qualsiasi altra dichiarazione equivalente concordata tra l'ufficio doganale

del punto di entrata e il Servizio fitosanitario competente per il punto di entrata;

c) numero di riferimento della necessaria documentazione fitosanitaria;

d) numero ufficiale di iscrizione dell'importatore al Registro ufficiale dei produttori, ovvero il riferimento agli estremi della lettera di autorizzazione di cui all'articolo 46.

3. Gli importatori o i loro rappresentanti in dogana devono dare notifica preventiva, con congruo anticipo, all'Ufficio doganale del punto di entrata e al Servizio fitosanitario regionale competente per il punto di entrata dell'imminente arrivo delle spedizioni contenenti i prodotti di cui al comma 2 nonché di qualsiasi vegetale, prodotto vegetale ancorché non compreso negli allegati.».

Art. 27.

Modifica dell'articolo 40 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 40 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Se, a seguito delle ispezioni previste dall'articolo 36 sui vegetali, prodotti vegetali ed altre voci elencati nell'allegato V, parte B, nell'allegato XXI o da importare ai sensi della direttiva 2008/61/CE, risulta che le condizioni stabilite dal presente decreto sono soddisfatte, il Servizio fitosanitario competente per territorio ne autorizza l'introduzione nel territorio della Repubblica italiana, rilasciando apposito nulla osta all'importazione o al transito, da presentare all'autorità doganale competente.»;

b) la lettera *f)* del comma 3 è sostituita dalla seguente:

«*f)* eccezionalmente e soltanto in determinate circostanze, trattamento adeguato secondo metodi approvati dal Servizio fitosanitario nazionale, se si ritiene che, come conseguenza del trattamento, le condizioni siano rispettate e non sussiste il rischio di diffusione di organismi nocivi; la misura del trattamento adeguato può essere adottata anche rispetto ad organismi nocivi non elencati nell'allegato I o nell'allegato II.»;

c) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Per i casi in cui si applica il comma 3, lettere *a)*, *b)* e *c)*, i Servizi fitosanitari regionali devono annullare i certificati fitosanitari o i certificati fitosanitari di riesportazione di origine, e qualsiasi altro documento presentato al momento dell'introduzione nel loro territorio di vegetali, di prodotti vegetali o di altre voci. All'atto dell'annullamento sul certificato o sul documento viene apposto, in prima pagina e in posizione visibile, un timbro triangolare di colore rosso con la dicitura "certificato annullato" o "documento annullato" nonché l'indicazione del Servizio fitosanitario e la data del rifiuto, dell'inizio del trasporto verso una destinazione esterna alla Comunità europea o del ritiro. La dicitura deve figurare in stampatello in almeno una delle lingue ufficiali della Comunità europea.».

Art. 28.

Modifica dell'articolo 41 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 41 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Se, dai controlli effettuati su partite di vegetali, prodotti vegetali o altre voci provenienti da Paesi terzi, si ritiene che essi possano costituire un rischio imminente di introduzione o di diffusione di organismi nocivi elencati negli allegati I e II o di organismi nocivi non elencati in detti allegati, ma di cui sino al momento dell'importazione non è riscontrata la diffusione sul territorio della Repubblica italiana, il Servizio fitosanitario regionale competente adotta immediatamente le misure che si rendono necessarie e ne informa sollecitamente il Servizio fitosanitario centrale.».

Art. 29.

Modifica dell'articolo 42 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 42 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 1 sono inseriti i seguenti:

«1-*bis*. L'elenco dei punti di entrata di cui all'allegato VIII è modificato con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, previo parere del Comitato di cui all'articolo 52, su richiesta del Servizio fitosanitario regionale competente o quando vengono meno i requisiti di cui al comma 2, sentita l'Agenzia delle dogane.

1-*ter*. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, previo parere del Comitato di cui all'articolo 52, i controlli di cui agli articoli 36, 37 e 38 possono essere effettuati in luoghi diversi dal primo punto di entrata, conformemente alle norme della direttiva 2004/103/CE, previa emissione di apposito nulla osta al transito.»;

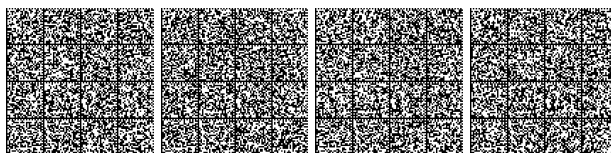
b) dopo il comma 3 è aggiunto il seguente:

«3-*bis*. Presso tutti i punti d'entrata, i predetti enti gestori devono mettere a disposizione adeguati spazi informativi a mezzo di apposita bacheca per la divulgazione delle norme fitosanitarie.».

Art. 30.

Modifica dell'articolo 44 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 44 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, dopo il comma 3 è aggiunto il seguente:

«3-*bis*. Nel "Porto franco" di Trieste si consente il rilascio dei certificati di riesportazione per i vegetali e i prodotti vegetali destinati solo a Paesi terzi e sempre che questi non sollevino eccezioni, con le indicazioni relative al Paese di origine e allo stato di transito della merce, in conformità a quanto previsto dal dettato dell'articolo 4 del decreto 19 gennaio 1955, n. 29, del Commissariato Generale del Governo italiano per il territorio di Trieste.».

Art. 31.

Modifica dell'articolo 45 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 45 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. L'introduzione o il trasferimento nel territorio della Repubblica italiana, per prove o scopi scientifici e per lavori di selezione varietale, di seguito denominate "le attività", degli organismi nocivi, di vegetali, dei prodotti vegetali o di altre voci, di cui agli allegati I, II, III, IV e organismi di cui all'articolo 7-*bis*, di seguito denominati "il materiale", è subordinata ad una specifica autorizzazione rilasciata dal Servizio fitosanitario centrale, sentito il Servizio fitosanitario competente per territorio, a seguito di apposita richiesta in cui devono essere specificati:

a) il nome e l'indirizzo della persona responsabile delle attività;

b) il nome o i nomi scientifici del materiale, nonché, se del caso, quello degli organismi nocivi;

c) il tipo di materiale;

d) la quantità di materiale;

e) il luogo d'origine del materiale e la provenienza dello stesso;

f) la durata, la natura e gli obiettivi delle attività previste, con almeno il riassunto dei lavori e la specifica delle prove o degli scopi scientifici o dei lavori di selezione varietale;

g) l'indirizzo e la descrizione del luogo o dei luoghi specifici di quarantena e, se del caso, di esame;

h) eventualmente, il luogo del primo deposito o del primo impianto, secondo i casi, dopo l'emissione ufficiale del materiale;

i) il metodo previsto di distruzione o di trattamento del materiale al termine delle attività autorizzate, se del caso;

l) il punto previsto di entrata nel territorio comunitario del materiale proveniente da Paesi terzi.».

Art. 32.

Modifica dell'articolo 46 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 46 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Se si tratta di materiale proveniente dalla Comunità europea, il cui luogo di origine si trovi in un altro stato membro, la lettera di autorizzazione che scorta il materiale deve essere ufficialmente vistata dallo stato membro di provenienza ai fini del trasferimento del materiale in condizioni di quarantena. Per i vegetali, prodotti vegetali e altre voci elencati nella parte A dell'allegato V, il materiale deve essere inoltre scortato da un passaporto delle piante emesso conformemente all'articolo 25, e successivi, in base all'esame effettuato per accertare la rispondenza alle condizioni del presente decreto, diverse da quelle concernenti l'organismo nocivo o gli organismi nocivi per cui sono state approvate le attività ai sensi del comma 1; il passaporto deve recare la dicitura "Materiale trasferito a norma della direttiva 2008/61/CE".»;

b) il comma 5 è sostituito dal seguente:

«5. Se si tratta di materiale introdotto da un Paese terzo, il Servizio fitosanitario centrale, accertato che la lettera di autorizzazione sia stata rilasciata in base a prove documentali adeguate per quanto concerne il luogo d'origine del materiale, trasmette copia di detta lettera al Servizio fitosanitario regionale competente. Per i vegetali, prodotti vegetali e altre voci elencati nell'allegato V, parte B, il materiale deve inoltre essere scortato, ove previsto, da un certificato fitosanitario rilasciato nel Paese di origine emesso conformemente alle condizioni del presente decreto, diverse da quelle concernenti l'organismo nocivo o gli organismi nocivi per cui sono state approvate le attività ai sensi del comma 1; il certificato deve recare, alla voce "dichiarazione supplementare", la dicitura: "Materiale importato a norma della direttiva 2008/61/CE" e deve specificare, se del caso, l'organismo nocivo o gli organismi nocivi di cui trattasi.».

Art. 33.

Modifica dell'articolo 47 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 47 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-*bis*. I Servizi fitosanitari regionali competenti per punto di entrata trasmettono tempestivamente copia del relativo nulla osta all'importazione al servizio fitosanitario competente per il luogo di destinazione del materiale.»;

b) i commi 3, 4 e 5 sono sostituiti dai seguenti:

«3. Per i vegetali, prodotti vegetali e altre voci destinati ad essere svincolati dopo la quarantena, lo "svincolo ufficiale" deve essere approvato dal Servizio fitosanitario regionale. Prima dello svincolo ufficiale i vegetali, prodotti vegetali e altri prodotti devono essere stati sottoposti a misure di quarantena nonché ad analisi, e devono essere risultati esenti da qualsiasi organismo nocivo, salvo che trattasi di organismo notoriamente presente nella Comunità europea e non elencato nel presente decreto.

4. La vigilanza sul rispetto delle condizioni di quarantena e i controlli di cui al comma 3 sono effettuati dal personale dei Servizi fitosanitari regionali o da altri organismi ufficialmente incaricati dai Servizi fitosanitari regionali competenti, a spese degli interessati, conformemente alle disposizioni dell'allegato XVII concernenti i vegetali, i prodotti vegetali e altre voci ivi specificati.

5. I vegetali, prodotti vegetali e altre voci che nel corso delle misure suddette non sono risultati esenti da organismi nocivi, secondo quanto indicato al comma 3 del presente articolo, e tutti i vegetali, prodotti vegetali e altre voci con i quali sono stati a contatto o che possono essere stati contaminati, devono essere distrutti oppure sottoposti ad un trattamento idoneo o a misure di quarantena, su indicazione del Servizio fitosanitario regionale, allo scopo di eradicare gli organismi nocivi corrispondenti.»;

c) la lettera *a)* del comma 6 è sostituita dalla seguente:

«*a)* il materiale, nonché gli organismi nocivi e l'eventuale materiale contaminato, e tutti i vegetali, i prodotti vegetali o altre voci con i quali è stato a contatto o che possono essere stati contaminati, devono essere distrutti, sterilizzati o sottoposti al trattamento prescritto dal Servizio fitosanitario regionale;»;

d) i commi 8 e 9 sono sostituiti dai seguenti:

«8. I Servizi fitosanitari regionali provvedono affinché siano prese le opportune misure di quarantena, comprese le analisi, per le attività in cui si utilizzano vegetali, prodotti vegetali e altre voci elencati nell'allegato III e non compresi nella parte A, sezioni I, II, III e IV dell'allegato XVII del presente decreto. Le misure di quarantena devono essere comunicate al Servizio fitosanitario centrale.

9. Entro il 31 luglio di ogni anno, i Servizi fitosanitari regionali trasmettono al Servizio fitosanitario centrale, per il precedente periodo di un anno conclusosi il 30 giugno, un elenco con indicazioni quantitative dei trasferimenti di materiali autorizzati e dei casi di contaminazione di detto materiale ad opera di organismi nocivi confermati per lo stesso periodo nel corso delle misure di quarantena e degli esami eseguiti ai sensi dell'allegato XVII, ai fini della loro trasmissione alla Commissione e agli Stati membri entro il primo settembre.»;

e) dopo il comma 9 è aggiunto, in fine, il seguente:

«9-*bis*. I casi di contaminazione eventualmente individuati devono essere comunicati immediatamente al Servizio fitosanitario centrale.».

Art. 34.

Inserimento dell'articolo 48-bis
nel decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. Al decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, dopo l'articolo 48 è inserito il seguente:

«Art. 48-*bis (Personale del Servizio fitosanitario regionale).* — 1. Per armonizzare sul territorio nazionale i controlli derivanti dall'applicazione del presente decreto ed adempiere agli obblighi derivanti dalla normativa comunitaria, nazionale ed internazionale in materia fitosanitaria, il Servizio fitosanitario regionale è dotato di personale e mezzi secondo i parametri di cui all'allegato XXII "Intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni sulla dotazione minima del personale del Servizio fitosanitario nazionale".

2. I parametri di cui all'allegato XXII saranno rideterminati, almeno ogni due anni, con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni.

3. La dotazione di personale determinata dall'Intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni costituisce dotazione minima del personale del Servizio fitosanitario regionale.

4. L'assunzione di personale ispettivo e di supporto tecnico di cui al presente articolo avviene nei limiti delle facoltà assunzionali previste per le regioni dalla vigente normativa in materia.».

Art. 35.

Modifica dell'articolo 49
del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 49 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera *b)* del comma 2, le parole: «rappresentanti dell'Italia» sono sostituite dalle seguenti: «rappresentare l'Italia»;

b) la lettera *c)* del comma 2 è sostituita dalla seguente:

«*c)* la determinazione degli standard tecnici e delle procedure di controllo, anche in applicazione degli standard prodotti dall'European and Mediterranean Plant Protection Organization (EPPO), cui debbono attenersi i Servizi fitosanitari regionali, previo parere del Comitato di cui all'articolo 52;»;

c) dopo la lettera *c)* del comma 2 è inserita la seguente:

«c-*bis*) la definizione del Piano nazionale dei controlli fitosanitari, cui debbono attenersi i Servizi fitosanitari regionali, previo parere del Comitato di cui all'articolo 52;»;

d) dopo la lettera *i)* del comma 2 è inserita la seguente:

«i-*bis*) la determinazione di linee generali e buone pratiche in materia fitosanitaria per l'attuazione delle misure relative all'utilizzo sostenibile dei prodotti fitosanitari;»;

e) la lettera *o)* del comma 2 è sostituita dalla seguente:

«*o)* le comunicazioni ufficiali alla FAO, all'European and Mediterranean Plant Protection Organization (EPPO), alla Commissione e agli altri Stati membri, relative allo status degli organismi nocivi da quarantena o di recente introduzione, come previsto dalla Convenzione internazionale per la protezione dei vegetali.».

Art. 36.

Modifica dell'articolo 50
del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 50 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera *f)* del comma 1 la parola: «documentati» è sostituita dalla seguente: «documentali»;

b) dopo la lettera *l)* del comma 1 sono inserite le seguenti:

«l-*bis*) l'effettuazione di attività di studio e sperimentazione nel settore fitosanitario, con particolare riferimento ai metodi innovativi di difesa dalle avversità delle piante che siano rispettosi dell'ambiente, dell'operatore agricolo e del consumatore, e la loro definizione e divulgazione;

l-*ter*) l'elaborazione di disciplinari di difesa integrata, al fine di migliorare lo stato fitosanitario e la qualità delle produzioni vegetali e la concessione di deroghe alle disposizioni in essi contenute;

l-*quater*) l'elaborazione di misure specifiche di difesa fitosanitaria integrata, previste dalla direttiva CE 128/2009 sull'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, per la gestione delle specie nocive;»;

c) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Per lo svolgimento dei compiti di cui al comma 1, i Servizi fitosanitari regionali possono avvalersi unicamente di personale qualificato di cui all'articolo 34.»;

d) dopo il comma 2 è aggiunto il seguente:

«2-*bis*. È fatto obbligo alle Regioni e alle Province autonome comunicare al Servizio fitosanitario centrale le Strutture e i Responsabili regionali individuati per le finalità di cui al presente decreto. Ogni ulteriore modifica deve essere comunicata entro e non oltre 60 giorni dall'avvenimento.»;

e) il comma 3 è abrogato.

Art. 37.

Modifica dell'articolo 51
del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 51 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, la lettera *b)* del comma 1 è sostituita dalla seguente:

«*b)* la presenza di adeguate attrezzature amministrative e ispettive, nonché degli impianti, attrezzature e apparecchiature di analisi specificate all'allegato XIX.».

Art. 38.

Modifica dell'articolo 52
del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 52 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Il Comitato ha compiti tecnici consultivi e propositivi per tutto quello che concerne l'applicazione del presente decreto.»;

b) dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-*bis*. Al Comitato altresì compete:

a) l'elaborazione delle linee guida per i programmi di formazione ed aggiornamento degli Ispettori fitosanitari;

b) la valutazione dell'applicazione della normativa fitosanitaria a livello nazionale;

c) la definizione delle misure di emergenza per gli organismi nocivi ritenuti di particolare rilevanza fitosanitaria.».

Art. 39.

Modifica dell'articolo 54
del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 54 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) i commi 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«2. Chiunque introduce nel territorio italiano organismi nocivi, dei vegetali, dei prodotti vegetali od altre voci in violazione dei divieti di cui agli articoli 5, 6, 7 e 7-*bis* è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 5.000,00 euro a 30.000,00 euro.

3. Chiunque non rispetta i divieti di diffusione, commercio e detenzione di organismi nocivi, dei vegetali, dei prodotti vegetali od altre voci di cui agli articoli 5, 6, 7 e 7-*bis* è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 1.000,00 euro a 6.000,00 euro.»;

b) dopo il comma 3 è inserito il seguente:

«3-*bis*. Chiunque non consente agli incaricati del Servizio fitosanitario l'effettuazione dei controlli in attuazione del presente decreto è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 1.000,00 euro a 6.000,00 euro.»;

c) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Chiunque esercita attività di produzione e commercio dei vegetali, prodotti vegetali ed altre voci disciplinati dal presente decreto in assenza o sospensione delle autorizzazioni prescritte dagli articoli 19, 20 e 26 nonché dalle normative nazionali emanate in applicazione del presente decreto, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 2.500,00 euro a 15.000,00 euro.";

d) il comma 7 è sostituito dal seguente:

«7. Chiunque acquista, al fine di porre in commercio al pubblico o per finalità diverse dall'uso personale, vegetali, prodotti vegetali od altre voci ed omette di conservare per almeno un anno, i passaporti delle piante e di iscriverne gli estremi nei propri registri, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 1.000,00 euro a 6.000,00 euro.»;

e) i commi 9, 10, 11, 12 e 13 sono sostituiti dai seguenti:

«9. Chiunque, in possesso dell'autorizzazione di cui all'articolo 19, non consente l'accesso nell'azienda da parte dei soggetti incaricati dei controlli ai fini dell'articolo 21, comma 1, lettera *g)*, ovvero ne ostacola l'attività, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 2.500,00 euro a 15.000,00 euro.

10. Chiunque in possesso dell'autorizzazione di cui all'articolo 19, non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 21, comma 1, lettere *i)* ed *l)*, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 100,00 euro a 600,00 euro.

11. Chiunque emette il passaporto delle piante previsto dall'articolo 25 senza l'autorizzazione prescritta dall'articolo 26, oppure apponga il marchio IPPC/FAO senza la specifica autorizzazione, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 1.500,00 euro a 9.000,00 euro.

12. Chiunque, avendone l'obbligo giuridico, non emette o non compila correttamente il passaporto delle piante in ogni sua parte è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 2.500,00 euro a 15.000,00 euro;

13. Chiunque in possesso dell'autorizzazione di cui all'articolo 26, non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 27, commi 2 e 3, all'articolo 28, comma 2, all'articolo 29, commi 1, 2 e 5, e all'articolo 30, commi 1, 2 e 3, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 500,00 euro a 3.000,00 euro.»;

f) dopo il comma 16 è inserito il seguente:

«16-*bis*. L'importatore o il suo rappresentante in dogana che omette di notificare, preventivamente e con congruo anticipo, al Servizio fitosanitario regionale competente per punto di entrata, l'arrivo di spedizioni di vegetali, prodotti vegetali o altre voci, ai sensi dell'articolo 39, comma 3, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 250,00 euro a 1.500,00 euro.»;

g) il comma 20 è sostituito dal seguente:

«20. Chiunque, in violazione delle misure ufficiali adottate ai sensi degli articoli 15 e 40, introduce, detiene o pone in commercio vegetali, prodotti vegetali o altre voci, per i quali i controlli fitosanitari hanno avuto esito non favorevole, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 5.000,00 euro a 30.000,00 euro.»;

h) i commi 23 e 24 sono sostituiti dai seguenti:

«23. Chiunque non ottemperi alle prescrizioni impartite dai Servizi fitosanitari regionali ai sensi dell'articolo 50, comma 1, lettera *g)*, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 500,00 euro a 3.000,00 euro.

24. Chiunque non osserva il divieto di messa a dimora di piante ai sensi dell'articolo 50, comma 1, lettera *i)*, ha l'obbligo di provvedere alla loro estirpazione e distruzione entro quindici giorni dalla notifica dell'atto di intimazione ad adempiere. La mancata ottemperanza a tale obbligo è punita con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 200,00 euro a 1.200,00 euro; gli organi di vigilanza dispongono altresì l'estirpazione delle piante ponendo a carico dei trasgressori le relative spese. L'importo della sanzione è raddoppiato nel caso si tratti di soggetti autorizzati ai sensi dell'articolo 19 e di soggetti che, in base ai dati conservati nelle Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura, si occupano professionalmente della progettazione, della realizzazione e della manutenzione di parchi e giardini.»;

i) dopo il comma 26 sono inseriti i seguenti:

«26-*bis*. Per le violazioni alle disposizioni del presente decreto, non espressamente sanzionate dal presente articolo, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 200,00 euro a 1.200,00 euro.

26-*ter*. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque elimini o manometta contrassegni o sigilli apposti dagli ispettori fitosanitari, è punito con una sanzione amministrativa pecuniaria da 250,00 euro a 1.500,00 euro.

26-*quater*. I fornitori accreditati ai sensi di legge per la commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle specie vegetali, previste dalla normativa comunitaria, che non adempiono agli obblighi relativi alle analisi di laboratorio presso laboratori accreditati nonché presso i laboratori della rete nazionale di cui all'articolo 53 del presente decreto, o che sono inadempienti riguardo alla messa a diposizione dei risultati delle medesime analisi, sono puniti con una sanzione amministrativa pecuniaria da 500,00 euro a 3.000,00 euro.»;

l) il comma 27 è sostituito dal seguente:

«27. Per quanto non espressamente previsto dal presente decreto si applicano le disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. I Servizi fitosanitari regionali sono competenti ad irrogare le sanzioni. I relativi proventi affluiscono nei bilanci dei suddetti enti e devono essere destinati esclusivamente al potenziamento delle attività dei Servizi fitosanitari.».

Art. 40.

Modifica dell'articolo 55
del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 55 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Gli oneri necessari per l'effettuazione dei controlli fitosanitari e delle eventuali analisi di laboratorio, compresi il rilascio delle autorizzazioni di cui agli articoli 7-*bis*, 17, 19, 20, 26, 30, 32, le verifiche ed i controlli documentali e di identità di cui agli articoli 17, 23, 33, 36, 37, 38, 41, 43, 45, 46 e 47, sono posti a carico dell'interessato, dell'importatore o del suo rappresentante in dogana, secondo la tariffa fitosanitaria di cui all'allegato XX.».

b) dopo il comma 8 sono aggiunti i seguenti:

«8-*bis*. La tariffa fitosanitaria annuale, per i controlli previsti a qualsiasi titolo dal presente decreto, ha validità dal 1° gennaio al 31 dicembre di ogni anno, ed è corrisposta entro il 31 gennaio del relativo anno solare. Per le nuove autorizzazioni la tariffa annuale va interamente versata all'atto della richiesta.

8-*ter*. Gli importi derivanti dalla riscossione delle sanzioni e dell'applicazione delle tariffe sono rispettivamente destinati al potenziamento eventuale delle attività dei Servizi fitosanitari regionali e alla copertura dei costi ad esse inerenti.».

Art. 41.

Modifica dell'articolo 57
del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 57 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, il comma 2 è abrogato.

Art. 42.

Modifica dell'articolo 58
del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214

1. All'articolo 58 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. È abrogato il decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali in data 31 gennaio 1996.»;

b) dopo il comma 4 è aggiunto il seguente:

«4-*bis*. È abrogato l'allegato VI del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214.».

Art. 43.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate provvedono all'esecuzione dei compiti derivanti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 44.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 9 aprile 2012

NAPOLITANO

MONTI, *Presidente del Consiglio dei Ministri e Ministro dell'economia e delle finanze*

CATANIA, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

MOAVERO MILANESI, *Ministro per gli affari europei*

TERZI DI SANT'AGATA, *Ministro degli affari esteri*

SEVERINO, *Ministro della giustizia*

GNUDI, *Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport*

Visto, *il Guardasigilli:* SEVERINO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

L'articolo 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

L'articolo 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

L'articolo 117 della Costituzione stabilisce che La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

Il testo dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O., così recita

"Art.17 *(Regolamenti).* — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e).

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete".

Il testo dell'articolo 33 della legge 4 giugno 2010, n. 96 (Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2009), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 25 giugno 2010, n. 146, S.O., così recita:

" Art. 33 *(Delega al Governo per la modifica del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, di attuazione della direttiva 2002/89/CE del Consiglio, del 28 novembre 2002, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità)* — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, nel rispetto dei principi e criteri direttivi generali di cui all' articolo 2, previo parere dei competenti organi parlamentari e secondo le procedure di cui all' articolo 1, commi 2, 3 e 4, su proposta del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e del Ministro per le politiche europee, disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214. Tali disposizioni devono contenere misure efficaci per garantire l'omogenea applicazione dei controlli all'importazione da effettuarsi nei punti di entrata, anche mediante la definizione delle dotazioni minime necessarie.

2. All'attuazione delle disposizioni di cui al comma 1 le amministrazioni competenti provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica".

Il testo dell'articolo 1 e dell'allegato B della legge 31 ottobre 2003, n. 306 (Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2003), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 15 novembre 2003, n. 266, S.O., così recitano:

"Art.1 *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie)*. — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro il termine di diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati A e B.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro con competenza istituzionale prevalente per la materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato B, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso, entro quaranta giorni dalla data di trasmissione, il parere dei competenti organi parlamentari. Decorso tale termine i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine previsto per il parere dei competenti organi parlamentari scada nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 o 4 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni.

4. Entro un anno dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi fissati dalla presente legge, il Governo può emanare, con la procedura indicata nei commi 2 e 3, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1.

5. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, i decreti legislativi eventualmente adottati nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano entrano in vigore, per le regioni e le province autonome nelle quali non sia ancora in vigore la propria normativa di attuazione, alla data di scadenza del termine stabilito per l'attuazione della normativa comunitaria e perdono comunque efficacia a decorrere dalla data di entrata in vigore della normativa di attuazione adottata da ciascuna regione e provincia autonoma nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dei princìpi fondamentali stabiliti dalla legislazione dello Stato."

"ALLEGATO B

(Articolo 1, commi 1 e 3)

96/61/CE del Consiglio, del 24 settembre 1996, sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento.

1999/22/CE del Consiglio, del 29 marzo 1999, relativa alla custodia degli animali selvatici nei giardini zoologici.

1999/63/CE del Consiglio, del 21 giugno 1999, relativa all'accordo sull'organizzazione dell'orario di lavoro della gente di mare concluso dall'Associazione armatori della Comunità europea (ECSA) e dalla Federazione dei sindacati dei trasportatori dell'Unione europea (FST).

2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque.

2000/76/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 dicembre 2000, sull'incenerimento dei rifiuti.

2000/79/CE del Consiglio, del 27 novembre 2000, relativa all'attuazione dell'accordo europeo sull'organizzazione dell'orario di lavoro del personale di volo nell'aviazione civile concluso da Association of European Airlines (AEA), European Transport Workers'Federation (ETF), European Cockpit Association (ECA), European Regions Airline Association (ERA) e International Air Carrier Association (IACA).

2001/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2001, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo convenzionale.

2001/86/CE del Consiglio, dell'8 ottobre 2001, che completa lo Statuto della Società europea per quanto riguarda il coinvolgimento dei lavoratori.

2002/30/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 marzo 2002, che istituisce norme e procedure per l'introduzione di restrizioni operative ai fini del contenimento del rumore negli aeroporti della Comunità.

2002/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 giugno 2002, sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (vibrazioni) (sedicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).

2002/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 giugno 2002, relativa alla determinazione e alla gestione del rumore ambientale.

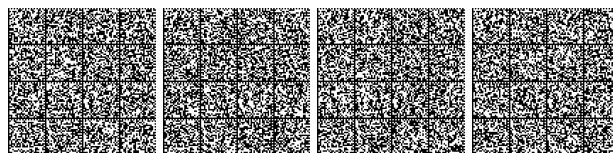
2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche).

2002/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 settembre 2002, concernente la commercializzazione a distanza di servizi finanziari ai consumatori e che modifica la direttiva 90/619/CEE del Consiglio e le direttive 97/7/CE e 98/27/CE.

2002/73/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 settembre 2002, che modifica la direttiva 76/207/CEE del Consiglio relativa all'attuazione del principio della parità di trattamento tra gli uomini e le donne per quanto riguarda l'accesso al lavoro, alla formazione e alla promozione professionali e le condizioni di lavoro.

2002/74/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 settembre 2002, che modifica la direttiva 80/987/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla tutela dei lavoratori subordinati in caso di insolvenza del datore di lavoro.

2002/84/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 novembre 2002, che modifica le direttive in materia di sicurezza marittima e di prevenzione dell'inquinamento provocato dalle navi.

2002/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2002, relativa alla vigilanza supplementare sugli enti creditizi, sulle imprese di assicurazione e sulle imprese di investimento appartenenti ad un conglomerato finanziario e che modifica le direttive 73/239/CEE, 79/267/CEE, 92/49/CEE, 92/96/CEE, 93/6/CEE e 93/22/CEE del Consiglio e le direttive 98/78/CE e 2000/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

2002/89/CE del Consiglio, del 28 novembre 2002, che modifica la direttiva 2000/29/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità.

2002/90/CE del Consiglio, del 28 novembre 2002, volta a definire il favoreggiamento dell'ingresso, del transito e del soggiorno illegali.

2002/92/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 dicembre 2002, sulla intermediazione assicurativa.

2002/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

2002/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

2003/4/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2003, sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale e che abroga la direttiva 90/313/CEE del Consiglio, del 7 giugno 1990."

2003/6/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2003, relativa all'abuso di informazioni privilegiate e alla manipolazione del mercato (abusi di mercato).

2003/17/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 marzo 2003, che modifica la direttiva 98/70/CE relativa alla qualità della benzina e del combustibile diesel.

2003/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 aprile 2003, che modifica la direttiva 98/18/CE del Consiglio, del 17 marzo 1998, relativa alle disposizioni e norme di sicurezza per le navi da passeggeri.

2003/25/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 aprile 2003, concernente requisiti specifici di stabilità per le navi ro/ro da passeggeri.

2003/33/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 maggio 2003, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di pubblicità e di sponsorizzazione a favore dei prodotti del tabacco.

2003/43/CE del Consiglio, del 26 maggio 2003, recante modifica della direttiva 88/407/CEE che stabilisce le esigenze di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari e alle importazioni di sperma di animali della specie bovina.

2003/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 giugno 2003, che modifica la direttiva 94/25/CE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri riguardanti le imbarcazioni da diporto.

2003/50/CE del Consiglio, dell'11 giugno 2003, che modifica la direttiva 91/68/CEE per quanto riguarda il rafforzamento dei controlli sui movimenti di ovini e caprini.".

La direttiva 2002/89/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 30 dicembre 2002, n. L 355.

La direttiva 2000/29/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 10 luglio 2000, n. L 169.

La direttiva 2004/103/CE è pubblicata nella G.U.U.E. 12 ottobre 2004, n. L 313. Entrata in vigore il 1° novembre 2004.

La direttiva 2008/61/CE è pubblicata nella G.U.U.E. 18 giugno 2008, n. L 158.

La direttiva 2009/128/CE è pubblicata nella G.U.U.E. 24 novembre 2009, n. L 309.

Il regolamento (CE) 2913/92 è pubblicato nella G.U.C.E. 19 ottobre 1992, n. L 302. Entrato in vigore il 22 ottobre 1992.

Il regolamento (CE) 450/2008 è pubblicato nella G.U.U.E. 4 giugno 2008, n. L 145.

Il testo dei commi 57, 58 e 59, dell'articolo 4 della legge 24 dicembre 2003, n. 350 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato-legge finanziaria 2004), pubblicata nella Gazz. Uff. 27 dicembre 2003, n. 299, S.O., così recita:

"Art. 4 (*Finanziamento agli investimenti*). — *(*Omissis*).*

57. Presso gli uffici dell'Agenzia delle dogane, è istituito lo «sportello unico doganale», per semplificare le operazioni di importazione ed esportazione e per concentrare i termini delle attività istruttorie, anche di competenza di amministrazioni diverse, connesse alle predette operazioni.

58. Ferme tutte le competenze di legge, lo sportello unico doganale concentra tutte le istanze inviate anche in via telematica dagli operatori interessati e inoltra i dati, così raccolti, alle amministrazioni interessate per un coordinato svolgimento dei rispettivi procedimenti ed attività.

59. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con i Ministri interessati e con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti i termini di conclusione dei procedimenti amministrativi che concorrono per l'assolvimento delle operazioni doganali di importazione ed esportazione, validi fino a quando le amministrazioni interessate non provvedono a stabilirli, in una durata comunque non superiore, con i regolamenti di cui all'articolo 2 della legge 7 agosto 1990, n. 241.".

Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 4 novembre 2010, n. 242 (Definizione dei termini di conclusione dei procedimenti amministrativi che concorrono all'assolvimento delle operazioni doganali di importazione ed esportazione), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 gennaio 2011, n. 10.

Il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214 (Attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 ottobre 2005, n. 248, S.O.

Il decreto legislativo 19 maggio 2000, n. 151 (Attuazione della direttiva 98/56/CE relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 giugno 2000, n. 137.

Il decreto legislativo 10 novembre 2003, n. 386 (Attuazione della direttiva 1999/105/CE relativa alla commercializzazione dei materiali forestali di moltiplicazione), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 gennaio 2004, n. 23, S.O.

Il decreto legislativo 25 giugno 2010, n. 124 (Attuazione della direttiva 2008/90 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti) , è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 agosto 2010, n. 180.

Il decreto legislativo 7 luglio 2011, n. 124 (Attuazione della direttiva 2008/72/CE del Consiglio del 15 luglio 2008 relativa alla commercializzazione delle piantine di ortaggi e dei materiali di moltiplicazione di ortaggi, ad eccezione delle sementi), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 agosto 2011, n. 179.

Note all'art. 1:

Il testo dell'articolo 2 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 2 *(Definizioni)*. — 1. Ai sensi del presente decreto si intende per:

a) vegetali:

1) le piante vive;

2) le parti di piante vive che comprendono:

a) i frutti, in senso botanico, diversi da quelli conservati con surgelamento;

b) le verdure, diverse da quelle conservate con surgelamento;

c) i tuberi, i bulbi, i rizomi;

d) i fiori recisi;

e) i rami con foglie;

f) gli alberi tagliati, con foglie;

g) le foglie e il fogliame;

h) le colture di tessuti vegetali;

i) il polline vivo;

l) le gemme, le talee, le marze;

3) le sementi, intese in senso botanico, come i semi destinati alla piantagione;

b) prodotti vegetali: i prodotti di origine vegetale non trasformati o che hanno subito un trattamento semplice, purché non si tratti di vegetali;

c) piantagione: qualsiasi operazione per la messa a dimora di vegetali allo scopo di assicurarne la crescita o la riproduzione o la moltiplicazione;

d) vegetali destinati alla piantagione:

1) vegetali già piantati e destinati a rimanere piantati o ad essere ripiantati dopo la loro introduzione;

2) vegetali non ancora piantati al momento della loro introduzione, ma destinati ad essere piantati in seguito;

e) organismi nocivi: qualsiasi specie, ceppo o biotipo di vegetale, animale o agente patogeno dannoso per i vegetali o i prodotti vegetali;

f) passaporto delle piante: etichetta ufficiale atta a dimostrare che le disposizioni previste dal presente decreto sono state rispettate;

g) zona protetta: una zona del territorio nazionale, riconosciuta dall'Unione europea, nella quale:

1) nonostante condizioni favorevoli al loro insediamento, non abbiano carattere endemico, né siano insediati, uno o più organismi nocivi menzionati nel presente decreto e insediati in una o più parti del territorio nazionale o dell'Unione europea;

2) esista il pericolo di insediamenti di taluni organismi nocivi a motivo di condizioni ecologiche favorevoli per quanto riguarda colture particolari, nonostante che tali organismi non abbiano carattere endemico, né siano insediati in altre aree dell'Unione europea;

h) constatazione o misura ufficiale: una constatazione effettuata, o un provvedimento adottato:

1) da rappresentanti dell'organizzazione nazionale ufficiale per la protezione delle piante di un Paese terzo o, sotto la loro responsabilità, da altri pubblici ufficiali tecnicamente qualificati e debitamente autorizzati da detto ufficio nazionale ufficiale per la protezione delle piante, nel caso di affermazioni o misure connesse con il rilascio di certificati fitosanitari e certificati fitosanitari di riesportazione, o il loro equivalente elettronico;

2) da ispettori fitosanitari del Servizio fitosanitario nazionale;

i) punto di entrata: il luogo di introduzione per la prima volta nel territorio doganale comunitario dei vegetali, prodotti vegetali o altre voci, ufficialmente riconosciuto. Può trattarsi dell'aeroporto in caso di trasporto aereo, del porto in caso di trasporto marittimo o fluviale, della stazione in caso di trasporto ferroviario e del luogo in cui si trova l'ufficio doganale competente della zona in cui è valicata la frontiera interna comunitaria, nel caso di qualsiasi altro tipo di trasporto;

l) organismo ufficiale del punto di entrata: il Servizio fitosanitario regionale competente per territorio;

m) organismo ufficiale di destinazione: l'organismo ufficiale responsabile per il settore fitosanitario nell'area di competenza dell'ufficio doganale di destinazione;

n) ufficio doganale del punto di entrata: l'ufficio del punto di entrata quale definito alla lettera *i)*;

o) ufficio doganale di destinazione: l'ufficio di destinazione ai sensi dell'articolo 340-*ter*, paragrafo 3, del regolamento (CEE) n. 2454/93 della Commissione europea, e successive modificazioni;

p) partita: un numero di unità di una singola merce, identificabile per l'omogeneità della composizione e dell'origine e facente parte di una spedizione;

q) spedizione: quantitativo di merci contemplato da un unico documento necessario per le formalità doganali o per altre formalità, quale un certificato fitosanitario unico o un documento o marchi alternativi unici; la spedizione può essere composta da una o più partite;

r) destinazione doganale: la destinazione doganale ai sensi dell'articolo 4, punto 15 del regolamento (CEE) n. 2913/92 del 12 ottobre 1992 del Consiglio, che istituisce un codice doganale comunitario, e successive modificazioni, di seguito denominato «Codice doganale comunitario»;

s) transito: la circolazione delle merci soggette a controllo doganale da un punto all'altro del territorio doganale di cui all'articolo 91 del Codice doganale comunitario;

t) centro aziendale: unità produttiva autonoma stabilmente costituita presso la quale sono tenuti i registri ed i documenti previsti;

t-bis*) campo di produzione: unità produttiva, anche temporanea, dipendente da un centro aziendale***"**.

u) mercato locale: commercializzazione effettuata dai «piccoli produttori» nell'àmbito del territorio della provincia ove è ubicata l'azienda;

v) vegetali preparati e pronti per la vendita al consumatore finale: le piante o le loro parti destinate, direttamente o tramite la rete commerciale, al consumatore finale non coinvolto professionalmente nel processo produttivo.".

Note all'art. 3:

Il testo dell'articolo 7 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 7 *(Divieto per organismi dell'allegato III e IV)* — 1. È vietata l'introduzione, la commercializzazione e la detenzione, nel territorio della Repubblica italiana dei vegetali e dei prodotti vegetali ed altre voci elencati nell'allegato III, parte A, qualora siano originari dei Paesi ivi indicati.

2. È vietata l'introduzione, la commercializzazione e la detenzione, nel territorio della Repubblica italiana dei vegetali e dei prodotti vegetali ed altre voci elencati nell'allegato IV, parte A, qualora non siano stati rispettati i requisiti particolari che li riguardano, contemplati in detta parte di allegato.

3. È vietata l'introduzione, la commercializzazione e la detenzione, nelle corrispondenti zone protette, dei vegetali, dei prodotti vegetali e delle altre voci elencati nell'allegato III, parte B.

4. È vietata l'introduzione, la commercializzazione e la detenzione, nel territorio della Repubblica italiana dei vegetali e dei prodotti vegetali ed altre voci elencati nell'allegato IV, parte B, eccetto qualora siano osservate le disposizioni particolari dettate nei loro riguardi in questa parte dell'allegato.

4-bis. *È vietata l'introduzione e la diffusione di qualunque organismo nocivo ancorché non elencato nei precedenti commi, di cui sino a quel momento non è stata riscontrata la presenza nel territorio della Repubblica italiana*.".

Note all'art. 5:

Il testo dell'articolo 8 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 8 *(Obblighi di comunicazione al Servizio fitosanitario nazionale). — 1. È fatto obbligo a chiunque è a conoscenza, compresi gli enti pubblici e privati ed ogni altra istituzione scientifica, di dare immediata comunicazione al Servizio fitosanitario regionale competente per territorio, della comparsa effettiva o sospetta di organismi nocivi di cui all'allegato I o II, nonché di ogni altro organismo nocivo, non segnalato precedentemente nel territorio della Repubblica italiana.*

2. Le Istituzioni scientifiche che conducono monitoraggi sulla presenza di organismi nocivi elencati negli allegati I e II, o non segnalati precedentemente, devono tempestivamente comunicarne i risultati ai Servizi fitosanitari competenti per territorio.

2-bis. *I Servizi fitosanitari regionali notificano immediatamente al Servizio fitosanitario centrale la presenza nel loro territorio di organismi nocivi di cui all'allegato I, parte A, sez. I, all'allegato II, parte A, sez. I, oppure la comparsa, in una parte del loro territorio, in cui sino ad allora non era stata riscontrata la presenza, di organismi nocivi di cui all'allegato I, parte A, sez. II, o parte B, oppure all'allegato II, parte A, sez. II, o parte B. Essi informano tempestivamente il Servizio fitosanitario centrale delle necessarie misure adottate per l'eradicazione oppure, ove non sia possibile, il contenimento degli organismi nocivi in questione.*

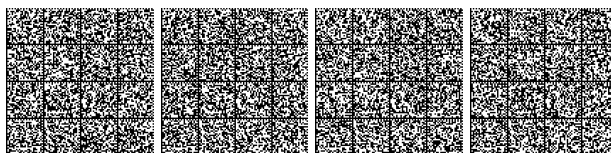
2-ter. *I servizi fitosanitari regionali notificano immediatamente al Servizio fitosanitario centrale la comparsa effettiva o sospetta di organismi nocivi non indicati negli allegati I o II, di cui sino ad allora non era stata riscontrata la presenza nel loro territorio. Essi informano altresì il servizio fitosanitario centrale delle misure di protezione adottate o previste al riguardo, al fine di prevenire i rischi di diffusione dell'organismo nocivo.*

2-quater. *Il servizio fitosanitario centrale notifica immediatamente alla Commissione ed agli altri stati membri le comunicazioni ricevute dai servizi fitosanitari regionali ai sensi dei commi 2*-bis *e 2*-ter.*".*

Note all'art. 6:

Il testo dell'articolo 11 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 11 *(Ispezioni). 1. Le ispezioni, le misure ufficiali, le analisi fitosanitarie e i controlli ufficiali di cui al presente titolo sono svolti dal Servizio fitosanitario nazionale di cui al titolo XI.*

1-bis. *Tutti i vegetali, i prodotti vegetali nonché i loro imballaggi e, se necessario, i mezzi di trasporto, possono essere oggetto di ispezione, totalmente o su campione rappresentativo, da parte dei Servizi fitosanitari regionali, al fine di impedire la diffusione di organismi nocivi.*

2. I vegetali, i prodotti vegetali e le altre voci elencati nell'allegato V, parte A, nonché i loro imballaggi e, se necessario, i mezzi di trasporto, per poter circolare sono ufficialmente ispezionati, totalmente o su campione rappresentativo, da parte dei Servizi fitosanitari regionali al fine di accertare:

a) che i vegetali, i prodotti vegetali e le altre voci elencati nell'allegato V, parte A, non siano contaminati dagli organismi nocivi indicati nell'allegato I, parte A;

b) che i vegetali, prodotti vegetali e altre voci elencati nell'allegato II, parte A, non siano contaminati dagli organismi nocivi che li riguardano, elencati in quella parte dell'allegato;

c) che i vegetali, prodotti vegetali e altre voci, elencati nell'allegato IV, parte A, sezione II, siano conformi ai requisiti particolari che li riguardano indicati in tale parte dell'allegato.

2-bis. *I vegetali, i prodotti vegetali e le altre voci oggetto di misure di emergenza fitosanitaria sono sottoposti ad ispezione.*".

Note all'art. 7:

Il testo degli articoli 12 e 13 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 12 *(Frequenza delle ispezioni)*. — 1. *Le ispezioni previste dall'articolo 11:*

a) *riguardano gli specifici vegetali o prodotti vegetali coltivati, prodotti o utilizzati dal produttore o comunque presenti nella sua azienda, nonché il terreno di coltura ivi utilizzato;*

b) *sono preferibilmente effettuate nell'azienda e nel luogo di produzione;*

c) *sono effettuate regolarmente, al momento opportuno, almeno una volta all'anno, mediante osservazione visiva, o analisi di laboratorio, fatti salvi i requisiti particolari di cui all'allegato IV".*

"Art. 13 *(Ispezioni con esito positivo)*. — 1. *Se dalle ispezioni previste dall'articolo 11 risulta che le condizioni stabilite dal presente decreto o da misure di emergenza sono soddisfatte, il produttore emette il relativo passaporto conformemente al titolo V.*".

Note all'art. 8:

Il testo dell'articolo 14 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 14 *(Ispezioni con esito negativo)*. — 1. *Fatto salvo quanto previsto al comma 2, se si ritiene, in esito all'ispezione prevista all'articolo 11, che le condizioni stabilite dal presente decreto non sono soddisfatte, si prescrivono le misure previste dall'articolo 15. Per i vegetali, prodotti vegetali ed altre voci soggetti al passaporto, l'autorizzazione relativa non viene rilasciata, ovvero se già rilasciata viene sospesa o revocata.*

2. Nei casi nei quali sia accertato, tenuto conto dei risultati dell'ispezione, che una parte dei vegetali o dei prodotti vegetali coltivati, prodotti o utilizzati dal produttore o comunque presenti nella sua azienda, oppure una parte del terreno di coltura ivi utilizzato, non possono presentare alcun rischio di diffusione di organismi nocivi, il comma 1 non si applica alla parte in questione".

Note all'art. 9:

Il testo dell' articolo 16 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 16 *(Sospensione delle attività)*. — 1. *Nei casi in cui si applicano gli articoli 14 e 15 le autorizzazioni di cui agli articoli 19, 20 e 26 sono totalmente o parzialmente sospese, finché non sia accertata l'eliminazione del rischio di diffusione di organismi nocivi*".

Note all'art. 10:

Il testo dell'articolo 17 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 17 *(Controlli ufficiali)*. — 1. I Servizi fitosanitari regionali effettuano controlli ufficiali per assicurarsi che siano rispettate le disposizioni del presente decreto, in particolare l'articolo 11; i controlli sono eseguiti a caso, senza discriminazioni in ordine all'origine dei vegetali, dei prodotti vegetali, o di altre voci, e nel rispetto delle seguenti modalità:

a) controlli saltuari in qualsiasi momento e luogo in cui vengano trasportati i vegetali, i prodotti vegetali o le altre voci;

b) controlli saltuari presso le aziende in cui sono coltivati, prodotti, immagazzinati o posti in vendita vegetali, prodotti vegetali o altre voci, nonché presso le aziende degli acquirenti;

c) controlli saltuari contestualmente ad altri controlli documentali effettuati per motivi diversi da quelli fitosanitari.

2. I controlli nelle aziende iscritte nel Registro ufficiale conformemente all'articolo 20 devono essere regolari, mentre, devono essere mirati qualora siano emersi elementi che lascino supporre l'inosservanza di una o più disposizioni del presente decreto.

3. *(abrogato).*

4. Gli ispettori fitosanitari di cui al titolo VII possono effettuare controlli sui vegetali, sui prodotti vegetali o sulle altre voci, in tutte le fasi della catena di produzione e di commercializzazione; essi sono autorizzati ad effettuare tutte le indagini necessarie per i controlli ufficiali suddetti, compresi quelli relativi ai registri, ai passaporti delle piante ed ai documenti ad essi correlati.

5. Se si accerta, nel corso dei controlli ufficiali eseguiti conformemente a quanto previsto all'articolo 12, che i vegetali, i prodotti vegetali o le altre voci costituiscono un rischio di diffusione di organismi nocivi, essi devono formare oggetto delle misure ufficiali di cui all'articolo 15. Se tali vegetali, prodotti vegetali o altre voci provengono da un altro Stato membro, i Servizi fitosanitari regionali ne danno comunicazione al Servizio fitosanitario centrale che informa immediatamente l'autorità unica dello Stato membro di provenienza e la Commissione europea delle risultanze e delle misure ufficiali che intende adottare o che ha già adottato.".

Note all'art. 11:

Il testo dell'articolo 18 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 18 *(Rischio fitosanitario alla circolazione)*. — 1. *Ove si accerti, nel corso dei controlli ufficiali eseguiti conformemente agli articoli 11 e 17, che i vegetali, prodotti vegetali e le altre voci costituiscono un rischio di diffusione di organismi nocivi, gli stessi vegetali devono formare oggetto delle misure ufficiali previste all'articolo 15".*

Note all'art. 12:

Il testo dell'articolo 19 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 19 (Autorizzazione). — 1. *I soggetti sotto elencati per svolgere la loro attività devono essere in possesso di apposita autorizzazione rilasciata dai Servizi fitosanitari regionali competenti per l'ubicazione dei centri aziendali:*

a) *i produttori di piante e dei relativi materiali di propagazione, comprese le sementi, destinati alla vendita o comunque ad essere ceduti a terzi a qualunque titolo, nonché le ditte che svolgono attività sementiera;*

b) *i commercianti all'ingrosso di piante e dei relativi materiali di propagazione, compresi i tuberi-seme, escluse le sementi se già confezionate ed etichettate da terzi;*

c) *gli importatori da Paesi terzi dei vegetali, dei prodotti vegetali o altre voci di cui all'allegato V, parte B, nonché delle sementi delle piante agrarie, orticole e forestali;*

d) *i produttori, i centri di raccolta collettivi, i centri di trasformazione, i commercianti, che commercializzano all'ingrosso tuberi di Solanum tuberosum L. destinati al consumo o frutti di Citrus L., Fortunella Swingle, Poncirus Raf. e relativi ibridi, situati nelle zone di produzione di detti vegetali;*

e) *i produttori e i commercianti all'ingrosso di legname di cui all'allegato V, parte A;*

f) *i produttori e i commercianti di micelio fungino destinato alla produzione di funghi coltivati;*

g) *coloro che applicano il marchio di cui all'ISPM 15 della FAO.*

2. *(abrogato).*

3. *Sono esonerati dal possesso dell'autorizzazione di cui al comma 1:*

a) *i commercianti al dettaglio che vendono vegetali e prodotti vegetali a persone non professionalmente impegnate nella produzione dei vegetali;*

b) *i produttori di patate da consumo e di agrumi che conferiscono l'intera produzione a centri di raccolta autorizzati o a commercianti all'ingrosso autorizzati oppure che cedono direttamente a utilizzatori finali;*

c) *coloro che moltiplicano sementi per conto di ditte autorizzate all'attività sementiera o cedono piante adulte ad aziende autorizzate ai sensi del presente articolo;*

d) *coloro che importano con specifica autorizzazione di importazione occasionale ai sensi dell'articolo* 7-bis*;*

e) *coloro che importano occasionalmente piccole quantità di prodotti ortofrutticoli destinati alla vendita al minuto o piante e loro materiale di moltiplicazione non destinate alla vendita.".*

Note all'art. 13:

Il testo dell'articolo 20 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 20 *(Iscrizione al Registro ufficiale dei produttori).* — 1. *Devono iscriversi al Registro ufficiale dei produttori (RUP) operante presso il Servizio fitosanitario nazionale:*

a) *i soggetti autorizzati ai sensi dell'articolo 19 che producono o commercializzano i prodotti di cui all'allegato V, parte A, o importano i prodotti di cui all'allegato V, parte B;*

b) *i produttori, i centri di raccolta collettivi, i centri di trasformazione, i commercianti autorizzati ai sensi dell'articolo 19, che commercializzano all'ingrosso tuberi di Solanum tuberosum L. destinati al consumo o frutti di Citrus L., Fortunella Swingle, Poncirus Raf. e relativi ibridi, situati nelle zone di produzione di detti vegetali;*

c) *i produttori di vegetali per i quali è prescritto l'uso del passaporto delle piante da normative comunitarie.*

2. I soggetti di cui al comma 1 devono presentare richiesta di iscrizione al Registro ufficiale dei produttori (RUP) al Servizio fitosanitario regionale competente per territorio ove ha sede il centro aziendale, indicando almeno i dati di cui all'allegato IX. Se posseggono centri aziendali in più Regioni, devono presentare richiesta di iscrizione presso ciascun Servizio fitosanitario regionale competente per territorio.

3. Il Servizio fitosanitario regionale, esaminata la richiesta di iscrizione e verificato il possesso dei requisiti, nonché l'impegno ad adempiere agli obblighi di cui all'articolo 21 e 22, provvede all'iscrizione dei richiedenti al RUP rilasciando apposita certificazione che riporta almeno i dati di cui all'allegato X.

4. Il Servizio fitosanitario regionale non procede all'iscrizione o la sospende nei casi in cui non ricorrono le condizioni di cui all'articolo 21 e 22.

5. I Servizi fitosanitari regionali sono tenuti ad inviare i dati relativi al RUP al Servizio fitosanitario centrale per la tenuta del Registro nazionale dei produttori, secondo le modalità da esso stabilite.

6. *Sono esonerati dall'iscrizione al RUP i 'piccoli produttori', cioè coloro che producono e vendono vegetali e prodotti vegetali che nella loro totalità sono destinati come impiego finale, nell'ambito del mercato locale, a persone o acquirenti non professionalmente impegnati nella produzione dei vegetali, a condizione che presentino ai Servizi fitosanitari regionali una dichiarazione attestante il possesso di tale requisito, fatte salve diverse disposizioni stabilite da specifiche normative comunitarie.*

6-bis. *Sono altresì esonerati dall'iscrizione al RUP coloro che introducono occasionalmente e per documentati motivi nel territorio della Repubblica italiana piccoli quantitativi di vegetali, prodotti vegetali ed altre voci di cui all'allegato V parte B.".*

Note all'art. 14:

Il testo dell'articolo 21 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 21 *(Obblighi dei soggetti autorizzati).* — 1. I soggetti autorizzati sono vincolati ai seguenti obblighi:

a) tenere presso ciascun Centro aziendale una pianta aggiornata relativa ai vegetali coltivati, prodotti, conservati, immagazzinati od utilizzati di cui all'articolo 19;

b) tenere presso ciascun Centro aziendale un registro, vidimato dal Servizio fitosanitario competente, contenente almeno i dati di cui all'allegato XI, ai fini della registrazione degli estremi dei passaporti e del relativo movimento dei vegetali e prodotti vegetali acquistati per essere conservati o piantati nell'azienda, in produzione o trasferiti a terzi;

c) conservare per almeno un anno i documenti relativi al materiale ricevuto, in particolare i passaporti delle piante;

d) designare il titolare o altra persona tecnicamente esperta in materia di produzioni vegetali e di questioni fitosanitarie attinenti alla produzione, per mantenere i contatti con il Servizio fitosanitario competente per territorio;

e) eseguire i controlli visivi nel periodo vegetativo, ad intervalli appropriati, secondo i tempi e i modi eventualmente stabiliti dal Servizio fitosanitario regionale;

f) informare immediatamente il Servizio fitosanitario competente di qualsiasi manifestazione atipica di organismi nocivi, di sintomi o di qualsiasi altra anomalia relativa ai vegetali presenti in azienda;

g) permettere l'accesso in azienda alle persone incaricate dal Servizio fitosanitario regionale competente, in particolare per ispezioni e/o per campionamenti, e permettere altresì l'accesso ai registri di cui al punto *b)* e ai documenti relativi;

h) ottemperare alle prescrizioni impartite dal Servizio fitosanitario competente e collaborare con esso in ogni altro modo;

i) comunicare ogni variazione dei dati indicati nella richiesta di autorizzazione entro sessanta giorni dal verificarsi della stessa e restituire entro gli stessi termini l'autorizzazione di cui all'articolo 19 nel caso di cessazione dell'attività;

l) per i produttori, riportare gli estremi dell'autorizzazione su tutta la documentazione amministrativa concernente la propria ditta;

m) indicare nella richiesta di autorizzazione le specie che intendono produrre o commercializzare;

n) comunicare ai Servizi fitosanitari regionali competenti per territorio i campi di piante madri e di produzione;

n-bis*) comunicare annualmente, al Servizio fitosanitario regionale, secondo le modalità da esso stabilite, l'elenco delle specie vegetali prodotte e commercializzate.*

2. Il Servizio fitosanitario regionale al momento dell'iscrizione delle ditte nel Registro dei produttori, fatte salve le normative vigenti, può stabilire altri obblighi di ordine generale finalizzati alla valutazione o al miglioramento della situazione fitosanitaria nell'azienda.

3. I soggetti autorizzati che producono o commercializzano vegetali e prodotti vegetali, per i quali non vige l'obbligo del passaporto delle piante, sono vincolati solamente al rispetto degli obblighi di cui al comma 1, lettere *c), d), e), f), g), h), i), l), m)* e *n).*

4. Gli importatori, i centri di raccolta collettivi, i centri di spedizione o altri soggetti, non rientranti nella categoria dei produttori, che commercializzano vegetali e prodotti vegetali per i quali vige l'obbligo del passaporto delle piante, sono vincolati solamente al rispetto degli obblighi di cui al comma 1, lettere *b), c), d), f), g), h),* e *i).*

5. I piccoli produttori sono esonerati dagli obblighi di cui al comma 1, lettera *b)*.".

Note all'art. 15:

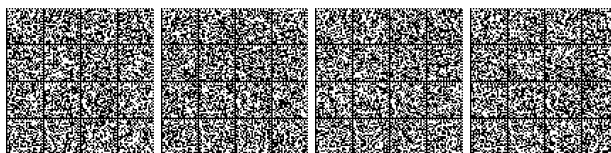
Il testo dell'articolo 24 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 24 *(Sospensione dell'iscrizione al* RUP). — 1. *I Servizi fitosanitari regionali, nel caso in cui i soggetti a qualsiasi titolo autorizzati ai sensi del presente decreto, non soddisfano ai relativi obblighi o non adempiono alle prescrizioni fitosanitarie ad essi impartite, ne sospendono le autorizzazioni previste sino al puntuale adempimento degli obblighi o alla cessazione del rischio di diffusione di organismi nocivi.*".

Note all'art. 16:

Il testo dell'articolo 25 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 25 *(Passaporto delle piante).* — 1. I vegetali, prodotti vegetali e le altre voci elencati nell'allegato V, parte A, sezione I, anche se originari di Paesi terzi, ad eccezione di quelli prodotti ai sensi dell'articolo 20, comma 6, possono circolare solo se sono accompagnati dal passaporto delle piante.

2. Gli spostamenti di piccoli quantitativi di vegetali, prodotti vegetali, derrate alimentari o alimenti per animali, di cui al comma 1, destinati ad essere utilizzati dal possessore o dal destinatario a fini non industriali, né agricoli, né commerciali o consumati durante il trasporto, possono circolare anche se non sono accompagnati dal passaporto delle piante, a condizione che non vi sia alcun rischio di diffusione di organismi nocivi.

2-bis. *Quando le normative comunitarie prevedono che il passaporto delle piante giunga fino al consumatore finale, questo deve essere apposto dal produttore sulla minima unità commerciale*;

3. *In deroga a quanto previsto dal comma 1, i vegetali, i prodotti vegetali e altre voci destinati ai Paesi terzi possono circolare in territorio nazionale qualora siano accompagnati dai certificati di cui all'articolo 44, a condizione che i requisiti per l'emissione del passaporto siano rispettati.*".

Note all'art. 17:

"Art. 26 *(Autorizzazione all'uso del passaporto delle piante).* — 1. I soggetti iscritti al RUP che intendono utilizzare il passaporto delle piante, devono richiedere apposita autorizzazione al Servizio fitosanitario regionale competente per territorio, indicando almeno i dati di cui all'allegato XII.

2. Qualora i soggetti interessati posseggano centri aziendali in regioni diverse dalla regione in cui hanno la sede legale, devono presentare la richiesta di autorizzazione all'uso del passaporto delle piante presso ciascun Servizio fitosanitario regionale competente per territorio;

3. *I Servizi fitosanitari regionali stabiliscono le procedure per il rilascio delle autorizzazioni di cui al comma 1, conformemente a quanto previsto dall'articolo 50, comma 1, lettera b*.".

Note all'art. 18:

Il testo dell'articolo 27 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 27 *(Tipologia di passaporto delle piante).* — 1. *Il passaporto delle piante è costituito da un'etichetta ufficiale, contenente le informazioni indicate nell'allegato XIII*;

2. Le etichette ufficiali devono essere realizzate in materiale non deteriorabile ed essere stampate e conservate a cura dei soggetti che le utilizzano, sotto il controllo dei Servizi fitosanitari regionali e possono essere integrate con i dati previsti in altre etichettature utilizzate per la commercializzazione delle sementi e del materiale di moltiplicazione.

3. Il passaporto per i tuberi-seme di Solanum tuberosum L. è costituito dall'etichetta ufficiale prevista dalla direttiva 2002/56/CE del Consiglio sulla quale deve essere indicata la dicitura «passaporto delle piante». Sull'etichetta o su un altro documento commerciale viene indicato che i prodotti sono conformi alle disposizioni sull'introduzione ed il trasporto di tuberi-seme di patate all'interno di una zona protetta, riconosciuta in relazione a determinati organismi nocivi per i tuberi semi di patate.

4. Il passaporto delle piante deve essere compilato, in ogni sua parte, a macchina o in stampatello con inchiostro indelebile indicando, con il nome latino, la denominazione botanica dei vegetali e prodotti vegetali; detto passaporto è invalidato se contiene cancellature o modifiche non convalidate.".

Note all'art. 19:

Il testo dell'articolo 28 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 28 *(Passaporto delle piante «semplificato»).* — 1. *È consentito anche l'uso del passaporto 'semplificato' costituito da un'etichetta ufficiale contenente almeno le informazioni da 1 a 5 indicate nell'allegato XIII nonché da un documento di accompagnamento, utilizzato per fini commerciali, contenente almeno le informazioni da 1 a 10 indicate nell'allegato XIII*.

2. L'etichetta ufficiale che costituisce parte integrante del passaporto semplificato può accompagnare una partita di vegetali anche non omogenei, a condizione che il documento di accompagnamento descriva i generi, le specie qualora richieste, nonché le quantità dei vegetali che costituiscono la partita in questione.".

Note all'art. 20:

Il testo dell' articolo 29 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 29 *(Uso del passaporto delle piante).* — 1. I soggetti interessati provvedono, sotto la loro responsabilità, ad apporre sui vegetali, sui prodotti vegetali o altre voci, sui loro imballaggi o sui veicoli di trasporto il passaporto delle piante, in modo da impedirne il reimpiego.

2. Qualora sia necessario restituire una frazione di una partita di vegetali e prodotti vegetali accompagnata dal passaporto delle piante, detti vegetali possono circolare accompagnati solo dalla fotocopia del passaporto originario. Il soggetto interessato dovrà informare preventivamente il Servizio fitosanitario regionale competente per territorio, nel quale ritornano i vegetali in questione, conservando copia di detta comunicazione.

3. *Gli acquirenti commerciali venditori al dettaglio di vegetali, prodotti vegetali e altre voci, conservano, come utilizzatori finali professionalmente impegnati nella produzione di vegetali, i passaporti pertinenti per almeno un anno, tranne nel caso in cui i passaporti siano apposti sulla minima unità commerciale*.

4. *I produttori e i commercianti quando vendono al dettaglio vegetali e prodotti vegetali a persone non professionalmente impegnate nella produzione di vegetali non sono obbligati al rilascio del passaporto delle piante, fatte salve diverse disposizioni stabilite da specifiche normative comunitarie*.

5. Qualora un passaporto sia utilizzato per un vegetale, prodotto vegetale o altre voci non originario della Comunità riporta sullo stesso l'indicazione del nome del Paese di origine o, se del caso, del Paese di spedizione.

6. Al momento dell'introduzione nel territorio della Repubblica italiana, il nulla osta all'importazione di cui all'articolo 40, può sostituire il passaporto delle piante sino alla prima destinazione in territorio italiano.".

Note all'art. 21:

Il testo dell'articolo 30 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 30 (*Passaporto delle piante di sostituzione). — 1. Un passaporto delle piante può, successivamente alla sua emissione, essere sostituito con un passaporto di sostituzione, che deve riportare sempre il codice del produttore originario, conformemente alle disposizioni seguenti:*

a) *in caso di ripartizione o di cambiamento della situazione fitosanitaria delle forniture, fatti salvi i requisiti particolari di cui all'allegato IV;*

b) *su richiesta di volta in volta del soggetto interessato iscritto al RUP*.

2. Nel caso di utilizzo del passaporto di sostituzione, oltre al codice del produttore o dell'importatore riportato sul passaporto originario, occorre riportare la dicitura «RP» (replacement passport). Nel caso di utilizzo del passaporto di sostituzione per zone protette si deve riportare anche la dicitura «ZP».

3. Il passaporto di sostituzione può essere rilasciato soltanto previa autorizzazione dei Servizi fitosanitari regionali, competenti per il territorio nel quale è situato il Centro aziendale richiedente. L'autorizzazione specifica all'uso del passaporto di sostituzione può essere concessa solo ai richiedenti che offrono garanzie circa l'identità dei prodotti e l'assenza di rischi fitosanitari.".

Note all'art. 22:

Il testo dell'articolo 31 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 31 *(Circolazione in zone protette).* — 1. Le zone della Comunità elencate nell'allegato VI sono «zone protette» nei confronti dei rispettivi organismi nocivi elencati nello stesso allegato.

2. *I vegetali, prodotti vegetali e le altre voci elencate nell'allegato V, parte A, sezione II, anche se originari di Paesi terzi, possono essere introdotti o circolare nelle zone protette che li riguardano se su di essi, sul loro imballaggio o sui veicoli che li trasportano è apposto un passaporto delle piante valido per tali zone, riportante la lettera ed il numero che identifica l'organismo e la rispettiva zona protetta di cui alla specifica regolamentazione comunitaria, a condizione che siano soddisfatte le disposizioni particolari dettate nei loro riguardi dall'allegato IV, parte B*.".

Note all'art. 23:

Il testo dell'articolo 34 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 34 *(Ispettori fitosanitari).* — 1. *Gli Ispettori fitosanitari sono funzionari della pubblica amministrazione, tecnicamente e professionalmente qualificati, operanti presso i Servizi fitosanitari regionali o presso altre pubbliche amministrazioni, purché rispondano funzionalmente e tecnicamente alle direttive del Servizio fitosanitario regionale.*

2. *Gli Ispettori fitosanitari svolgono compiti tecnico scientifici e sono autorizzati dal Servizio fitosanitario regionale, secondo le competenze professionali per le quali sono abilitati, ad agire per loro conto e sotto il loro controllo.*

3. *Agli Ispettori fitosanitari è rilasciato apposito documento di riconoscimento, con validità quinquennale, predisposto secondo le linee guida stabilite a livello nazionale, conformemente a quanto previsto dal comma 2, lettera* n)*, dell'articolo 49***.**

4. *I nominativi degli Ispettori fitosanitari, corredati del numero identificativo attribuito dall'amministrazione competente, dal titolo di studio, dal livello di inquadramento, nonché dalle relative firme autentiche, sono depositati presso il Servizio fitosanitario centrale ai fini dell'iscrizione nell'apposito registro nazionale.*

*4-bis. Nel registro nazionale di cui al comma 4 sono iscritti d'ufficio, in apposita sezione ad esaurimento, gli ispettori fitosanitari in servizio alla data di istituzione del registro di cui al comma 4***.**

5. *Gli Ispettori fitosanitari, in possesso della laurea magistrale, che consente l'accesso ad ordini professionali nelle cui competenze rientrano le attività riservate agli ispettori fitosanitari, sono inquadrati presso le proprie amministrazioni in uno specifico profilo professionale. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni, sono stabiliti i requisiti tecnici e professionali per l'iscrizione nel registro nazionale di cui al comma 4 e le modalità per la sua tenuta.*

6. Il documento di riconoscimento degli Ispettori fitosanitari è ritirato nel caso essi vengano destinati a svolgere altri compiti non pertinenti il Servizio fitosanitario o in caso di cessata attività.

7. Gli Ispettori che operano presso amministrazioni pubbliche diverse dal Servizio fitosanitario nazionale, nell'esercizio delle funzioni relative alla materia disciplinata dalla presente legge, si attengono alle disposizioni impartite dal Responsabile del Servizio fitosanitario competente.

8. (*abrogato*).".

Note all'art. 25:

"Art. 36 *(Formalità all'importazione)*. — 1. *I vegetali, i prodotti vegetali o le altre voci di cui all'allegato V, parte B, o quelli provvisti di autorizzazione ai sensi del titolo X, che vengono introdotti nel territorio doganale comunitario in provenienza da un Paese terzo, a partire dalla data della loro entrata, sono sottoposti a vigilanza doganale ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 1, del Codice doganale comunitario e anche alla sorveglianza del Servizio fitosanitario regionale competente per il punto di entrata; essi devono essere sottoposti ad uno dei regimi doganali previsti dal Codice doganale comunitario, soltanto dopo che siano stati espletati i controlli di cui agli articoli 37 e 39, allo scopo di accertare:*

a) che i vegetali, i prodotti vegetali o le altre voci non sono contaminati dagli organismi nocivi elencati nell'allegato I, parte A;

b) che i vegetali ed i prodotti vegetali specificati nell'allegato II, parte A, non sono contaminati dagli organismi nocivi che li riguardano, indicati in tale allegato;

c) che i vegetali, i prodotti vegetali o le altre voci elencati nell'allegato IV, parte A, sono conformi ai requisiti particolari che li riguardano, indicati in tale allegato o, se applicabile, all'opzione dichiarata nel certificato a norma dell'articolo 37, comma 7;

d) che i vegetali, i prodotti vegetali o le altre voci di cui all'allegato V, parte B, sono accompagnati dall'originale del certificato fitosanitario ufficiale o del 'certificato fitosanitario di riesportazione' rilasciati conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 37, o da documenti alternativi, certificati elettronici o marchi previsti dalla vigente normativa in materia;

*d-bis) che i vegetali, i prodotti vegetali o gli organismi nocivi di cui agli allegati I, II e III siano accompagnati dall'autorizzazione di cui all'articolo 46 e siano importati in conformità ai requisiti in essa previsti***;**

d-ter) che i vegetali, i prodotti vegetali o le altre voci siano esenti da organismi nocivi, ancorché non elencati negli allegati I o II, di cui sino a quel momento non è stata riscontrata la presenza nel territorio della Repubblica italiana.

2. Il comma 1 si applica in caso di vegetali, di prodotti vegetali o di altre voci destinati ad una zona protetta, in relazione agli organismi nocivi e ai requisiti speciali elencati rispettivamente nell'allegato I, parte B, nell'allegato II, parte B, e nell'allegato IV, parte B, per tale zona protetta.

3. I Servizi fitosanitari regionali possono sottoporre a sorveglianza anche vegetali, prodotti vegetali o altre voci diversi da quelli di cui ai commi 1 e 2, introdotti nel territorio doganale comunitario in provenienza da un Paese terzo, a partire dalla data di entrata, per accertare quanto disposto al comma 1. Questi vegetali, prodotti vegetali o altre voci includono il legname che serve per la casseratura, la compartimentazione o la confezione di materiale da imballaggio effettivamente utilizzato nel trasporto di oggetti di qualsiasi natura.

4. Se il Servizio fitosanitario regionale competente per il punto di entrata si avvale della facoltà di cui al comma 3, i vegetali, i prodotti vegetali o le altre voci rimangono sotto la sorveglianza di cui al comma 1 fino al momento in cui sono state espletate le formalità prescritte e si è pervenuti alla conclusione che essi sono conformi ai pertinenti requisiti fissati nel presente decreto.

5. *Fatto salvo l'articolo 39, si applicano, in caso di rischio di diffusione di organismi nocivi, le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 ai vegetali, ai prodotti vegetali e alle altre voci contemplati da uno dei regimi doganali di cui all'articolo 4, paragrafo 12, lettera* b)*, del Codice doganale comunitario, o dalle operazioni di perfezionamento di cui all'articolo 4, comma 31, lettere* b) *e* c)*, del medesimo codice.*

6. *I vegetali, prodotti vegetali o altre voci diversi da quelli indicati nell'allegato V parte B e con particolare riferimento a quelli elencati nell'allegato XXI, nonché i loro imballaggi o i veicoli utilizzati per il loro trasporto, provenienti da Paesi terzi, sono ufficialmente ispezionati in applicazione dei piani nazionali predisposti dal Servizio fitosanitario centrale ai sensi dell'articolo 49, comma 2, lettera c-bis).*

7. I vegetali importati dichiarati, nell'àmbito delle formalità doganali, ad uso diverso dalla riproduzione e dalla piantagione, per i quali non sono stati effettuati i relativi controlli fitosanitari previsti per tali tipologie, non possono più mutare la destinazione d'uso senza specifica autorizzazione del Servizio fitosanitario competente.".

Note all'art. 26:

Il testo dell'articolo 39 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 39 *(Obblighi degli importatori)*. — 1. Le formalità precisate all'articolo 37, comma 1, le ispezioni di cui all'articolo 38 e i controlli relativi al rispetto delle disposizioni dell'articolo 7, con riguardo all'allegato III, sono espletati, come precisato al comma 2, congiuntamente alle formalità necessarie per l'assoggettamento al regime doganale di cui all'articolo 36. Esse sono espletate conformemente alle disposizioni della convenzione internazionale sull'armonizzazione dei controlli delle merci alle frontiere, in particolare dell'allegato 4, quale approvata dal regolamento (CEE) n. 1262/84 del Consiglio.

2. *Gli importatori, o i loro rappresentanti in dogana, devono assicurare che per le spedizioni costituite da, o contenenti, vegetali, prodotti vegetali o altre voci, elencati nell'allegato V, parte B, nell'allegato XXI o da importare ai sensi del titolo X, sia fatto riferimento alla composizione della spedizione su almeno uno dei documenti necessari per l'assoggettamento al regime doganale di cui all'articolo 36, attraverso le seguenti informazioni:*

a) *riferimento al tipo di vegetali, prodotti vegetali o altre voci avvalendosi dei codici della 'tariffa doganale integrata delle Comunità europee (TARIC)';*

b) *dichiarazione 'La presente spedizione contiene prodotti di rilevanza fitosanitaria', o qualsiasi altra dichiarazione equivalente concordata tra l'ufficio doganale del punto di entrata e il Servizio fitosanitario competente per il punto di entrata;*

c) *numero di riferimento della necessaria documentazione fitosanitaria;*

d) *numero ufficiale di iscrizione dell'importatore al Registro ufficiale dei produttori, ovvero il riferimento agli estremi della lettera di autorizzazione di cui all'articolo 46.*

3. *Gli importatori o i loro rappresentanti in dogana devono dare notifica preventiva, con congruo anticipo, all'Ufficio doganale del punto di entrata e al Servizio fitosanitario regionale competente per il punto di entrata dell'imminente arrivo delle spedizioni contenenti i prodotti di cui al comma 2 nonché di qualsiasi vegetale, prodotto vegetale ancorché non compreso negli allegati.*

4. I «controlli documentali», i «controlli di identità» e i «controlli fitosanitari» nonché la verifica del rispetto dell'articolo 7, con riguardo all'allegato III, devono essere espletati dal Servizio fitosanitario regionale competente per il punto di entrata unitamente alle formalità doga-

nali necessarie per l'assoggettamento al regime doganale di cui all'articolo 36, presso il punto di entrata o in qualsiasi altro luogo limitrofo, concordato con le autorità doganali, diverso dal luogo di destinazione.

5. I Servizi fitosanitari regionali competenti provvedono ad apporre sugli originali dei certificati o dei documenti alternativi, esclusi i marchi, a seguito dell'ispezione, il proprio timbro contenente l'indicazione della denominazione del Servizio e della data di presentazione del documento.

6. Per le merci che viaggiano con mezzo aereo i controlli previsti agli articoli 36, 37 e 38 possono essere effettuati presso uno degli aeroporti elencati nell'allegato VIII, anche nel caso non sia il primo punto di sbarco, a condizione che non sussistano rischi fitosanitari e siano trasportate sotto vincolo doganale.".

Note all'art. 27:

Il testo dell'articolo 40 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 40 *(Misure ufficiali all'importazione).* — 1. *Se, a seguito delle ispezioni previste dall'articolo 36 sui vegetali, prodotti vegetali ed altre voci elencati nell'allegato V, parte B, nell'allegato XXI o da importare ai sensi della direttiva 2008/61/CE, risulta che le condizioni stabilite dal presente decreto sono soddisfatte, il Servizio fitosanitario competente per territorio ne autorizza l'introduzione nel territorio della Repubblica italiana, rilasciando apposito nulla osta all'importazione o al transito, da presentare all'autorità doganale competente***.**

2. Se la spedizione contiene prodotti elencati nell'allegato V, parte A, detto nulla osta all'importazione potrà sostituire il passaporto delle piante sino alla prima destinazione in territorio italiano, in tal caso viene rilasciata copia con indicato il numero di registrazione al Registro ufficiale dei produttori della ditta importatrice e la dicitura «Sostituisce il passaporto delle piante».

3. Se si ritiene, in esito alle formalità previste dall'articolo 36, che le condizioni stabilite dal presente decreto non sono soddisfatte, ai vegetali, ai prodotti vegetali o alle altre voci, si applicano, con oneri a carico degli importatori, una o più delle seguenti misure ufficiali:

a) il rifiuto dell'entrata nella Comunità europea di tutti o di una parte dei prodotti;

b) il trasporto verso una destinazione esterna alla Comunità europea, conformemente ad appropriate procedure doganali durante il tragitto all'interno della Comunità e sotto sorveglianza ufficiale;

c) rimozione dalla spedizione dei prodotti infetti o infestati;

d) la distruzione;

e) l'imposizione di un periodo di quarantena, finché non siano disponibili i risultati degli esami o delle analisi ufficiali;

f) eccezionalmente e soltanto in determinate circostanze, trattamento adeguato secondo metodi approvati dal Servizio fitosanitario nazionale, se si ritiene che, come conseguenza del trattamento, le condizioni siano rispettate e non sussiste il rischio di diffusione di organismi nocivi; la misura del trattamento adeguato può essere adottata anche rispetto ad organismi nocivi non elencati nell'allegato I o nell'allegato II.

4. *Per i casi in cui si applica il comma 3, lettere* a), b) *e* c), *i Servizi fitosanitari regionali devono annullare i certificati fitosanitari o i certificati fitosanitari di riesportazione di origine, e qualsiasi altro documento presentato al momento dell'introduzione nel loro territorio di vegetali, di prodotti vegetali o di altre voci. All'atto dell'annullamento sul certificato o sul documento viene apposto, in prima pagina e in posizione visibile, un timbro triangolare di colore rosso con la dicitura 'certificato annullato' o 'documento annullato' nonché l'indicazione del Servizio fitosanitario e la data del rifiuto, dell'inizio del trasporto verso una destinazione esterna alla Comunità europea o del ritiro. La dicitura deve figurare in stampatello in almeno una delle lingue ufficiali della Comunità europea***.**

5. I Servizi fitosanitari regionali comunicano i casi in cui siano stati intercettati vegetali, prodotti vegetali o altre voci provenienti da un Paese terzo non conformi ai requisiti fitosanitari prescritti, nonché dei motivi di tale intercettazione e delle misure adottate nei confronti della spedizione intercettata, mediante apposito modello conforme all'allegato XIV, al Servizio fitosanitario centrale al più presto in modo che il Servizio per la protezione dei vegetali interessato e, se del caso, anche la Commissione europea, possano esaminare il caso, in particolare per prendere le misure necessarie ad evitare che si verifichino in futuro casi analoghi.".

Note all'art. 28:

Il testo dell'articolo 41 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 41 *(Rischio fitosanitario all'importazione).* — 1. *Se, dai controlli effettuati su partite di vegetali, prodotti vegetali o altre voci provenienti da Paesi terzi, si ritiene che essi possano costituire un rischio imminente di introduzione o di diffusione di organismi nocivi elencati negli allegati I e II o di organismi nocivi non elencati in detti allegati, ma di cui sino al momento dell'importazione non è riscontrata la diffusione sul territorio della Repubblica italiana, il Servizio fitosanitario regionale competente adotta immediatamente le misure che si rendono necessarie e ne informa sollecitamente il Servizio fitosanitario centrale*.

2. Le misure di cui al comma 1 si applicano anche alla introduzione di organismi vivi isolati, non elencati negli allegati I e II, originari di Paesi terzi.

3. I controlli di identità e i controlli fitosanitari possono essere effettuati con frequenza ridotta nelle ipotesi di cui all'allegato XVIII.".

Note all'art. 29:

Il testo dell'articolo 42 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 42 *(Punti di entrata).* — 1. I vegetali, prodotti vegetali e altre voci indicati nell'allegato V parte B, e nell'allegato XXI, provenienti dai Paesi terzi, anche se contenuti nei pacchi postali, possono essere introdotti nel territorio della Repubblica italiana solo attraverso i punti di entrata elencati nell'allegato VIII del presente decreto, ove devono essere effettuati i controlli previsti agli articoli 36, 37 e 38.

1-bis. L'elenco dei punti di entrata di cui all'allegato VIII è modificato con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, previo parere del Comitato di cui all'articolo 52, su richiesta del Servizio fitosanitario regionale competente o quando vengono meno i requisiti di cui al comma 2, sentita l'Agenzia delle dogane.

1-ter. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, previo parere del Comitato di cui all'articolo 52, i controlli di cui agli articoli 36, 37 e 38 possono essere effettuati in luoghi diversi dal primo punto di entrata, conformemente alle norme della direttiva 2004/103/CE, previa emissione di apposito nulla osta al transito.

2. Gli enti gestori dei punti di entrata devono mettere a disposizione del Servizio fitosanitario competente le strutture idonee all'espletamento delle loro attività, comprese quelle per la conservazione, il deposito in quarantena del materiale sottoposto a controllo e, se necessario, per la distruzione (o altro idoneo trattamento) dell'intera spedizione intercettata o di parte di essa, pena l'esclusione dall'elenco di cui al precedente comma 1.

3. L'elenco dei punti di entrata e relative modifiche o aggiornamenti viene trasmesso dal Servizio fitosanitario centrale al Segretariato della C.I.P.V. della F.A.O.

*3-bis. Presso tutti i punti d'entrata, i predetti enti gestori devono mettere a disposizione adeguati spazi informativi a mezzo di apposita bacheca per la divulgazione delle norme fitosanitarie.***".**

Note all'art. 30:

Il testo dell'articolo 44 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 44 *(Certificati fitosanitari).* — 1. I «certificati fitosanitari» e i «certificati fitosanitari di riesportazione» rilasciati dai servizi fitosanitari regionali competenti per territorio conformemente alle norme della Convenzione Internazionale per la Protezione delle Piante, sono conformi al modello standard di cui all'allegato VII.

2. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 8, paragrafi 6 e 7 del regolamento (CE) n. 1808/2001 del 30 agosto 2001 della Commissione e successive attuazioni e modificazioni ed ai sensi dell'articolo 8, comma 2, della legge 7 febbraio 1992, n. 150, con proprio decreto il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, di concerto con il Ministro delle politiche agricole e forestali e con il Ministro delle attività produttive, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, stabilisce le procedure di rilascio dei certificati fitosanitari da rilasciare in luogo di una licenza di esportazione per le piante riprodotte artificialmente delle specie iscritte negli allegati B e C del regolamento (CE) n. 338/97 e di ibridi riprodotti artificialmente da specie non annotate, iscritte nell'allegato A del medesimo regolamento, e le modalità di controllo doganale.

3. È consentito il rilascio dei certificati fitosanitari di riesportazione o, se del caso, di esportazione, per i vegetali, i prodotti vegetali e altre voci destinati a Paesi terzi, anche se doganalmente risultano «allo Stato estero».

3-bis. Nel 'Porto franco' di Trieste si consente il rilascio dei certificati di riesportazione per i vegetali e i prodotti vegetali destinati solo a Paesi terzi e sempre che questi non sollevino eccezioni, con le indicazioni relative al Paese di origine e allo stato di transito della merce, in conformità a quanto previsto dal dettato dell'articolo 4 del decreto 19 gennaio 1955, n. 29, del Commissariato Generale del Governo italiano per il territorio di Trieste.".

Note all'art. 31:

Il testo dell'articolo 45 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 45 (Richiesta di autorizzazione). — 1. L'introduzione o il trasferimento nel territorio della Repubblica italiana, per prove o scopi scientifici e per lavori di selezione varietale, di seguito denominate 'le attività', degli organismi nocivi, di vegetali, dei prodotti vegetali o di altre voci, di cui agli allegati I, II, III, IV e organismi di cui all'articolo 7-bis, di seguito denominati 'il materiale', è subordinata ad una specifica autorizzazione rilasciata dal Servizio fitosanitario centrale, sentito il Servizio fitosanitario competente per territorio, a seguito di apposita richiesta in cui devono essere specificati:

a) *il nome e l'indirizzo della persona responsabile delle attività;*

b) *il nome o i nomi scientifici del materiale, nonché, se del caso, quello degli organismi nocivi;*

c) *il tipo di materiale;*

d) *la quantità di materiale;*

e) *il luogo d'origine del materiale e la provenienza dello stesso;*

f) *la durata, la natura e gli obiettivi delle attività previste, con almeno il riassunto dei lavori e la specifica delle prove o degli scopi scientifici o dei lavori di selezione varietale;*

g) *l'indirizzo e la descrizione del luogo o dei luoghi specifici di quarantena e, se del caso, di esame;*

h) *eventualmente, il luogo del primo deposito o del primo impianto, secondo i casi, dopo l'emissione ufficiale del materiale;*

i) *il metodo previsto di distruzione o di trattamento del materiale al termine delle attività autorizzate, se del caso;*

l) *il punto previsto di entrata nel territorio comunitario del materiale proveniente da Paesi terzi.*".

Note all'art. 32:

Il testo dell'articolo 46 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 46 *(Autorizzazione)*. — 1. Il Servizio fitosanitario centrale, approvate le attività indicate all'articolo 45 conformemente alle condizioni generali di cui all'allegato XV, può revocare l'approvazione in qualsiasi momento qualora si accerti, su indicazione dei Servizi fitosanitari regionali, che detta conformità è venuta meno.

2. Il materiale autorizzato deve essere in ogni caso scortato da una «lettera di autorizzazione», conforme al modello di cui all'allegato XVI.

3. *Se si tratta di materiale proveniente dalla Comunità europea, il cui luogo di origine si trovi in un altro stato membro, la lettera di autorizzazione che scorta il materiale deve essere ufficialmente vistata dallo stato membro di provenienza ai fini del trasferimento del materiale in condizioni di quarantena. Per i vegetali, prodotti vegetali e altre voci elencati nella parte A dell'allegato V, il materiale deve essere inoltre scortato da un passaporto delle piante emesso conformemente all'articolo 25, e successivi, in base all'esame effettuato per accertare la rispondenza alle condizioni del presente decreto, diverse da quelle concernenti l'organismo nocivo o gli organismi nocivi per cui sono state approvate le attività ai sensi del comma 1; il passaporto deve recare la dicitura 'Materiale trasferito a norma della direttiva 2008/61/CE'.*

4. Se l'indirizzo del luogo o dei luoghi specifici di quarantena è ubicato in un altro Stato membro, il Servizio fitosanitario regionale competente per territorio autorizza l'uso del passaporto delle piante esclusivamente in base alle informazioni concernenti l'approvazione di cui al comma 1, trasmesse ufficialmente dallo Stato membro cui compete l'approvazione delle attività, sempreché sia assicurato il rispetto delle condizioni di quarantena durante il trasferimento del materiale.

5. *Se si tratta di materiale introdotto da un Paese terzo, il Servizio fitosanitario centrale, accertato che la lettera di autorizzazione sia stata rilasciata in base a prove documentali adeguate per quanto concerne il luogo d'origine del materiale, trasmette copia di detta lettera al Servizio fitosanitario regionale competente. Per i vegetali, prodotti vegetali e altre voci elencati nell'allegato V, parte B, il materiale deve inoltre essere scortato, ove previsto, da un certificato fitosanitario rilasciato nel Paese di origine emesso conformemente alle condizioni del presente decreto, diverse da quelle concernenti l'organismo nocivo o gli organismi nocivi per cui sono state approvate le attività ai sensi del comma 1; il certificato deve recare, alla voce 'dichiarazione supplementare', la dicitura: 'Materiale importato a norma della direttiva 2008/61/CE' e deve specificare, se del caso, l'organismo nocivo o gli organismi nocivi di cui trattasi.*".

Note all'art. 33:

Il testo dell'articolo 47 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 47 *(Controlli ufficiali di quarantena)*. — 1. I Servizi fitosanitari regionali verificano che il materiale sia conservato in condizioni di quarantena durante l'introduzione o il trasferimento di cui trattasi e venga trasportato direttamente e immediatamente nel luogo o nei luoghi indicati nella domanda.

1-bis. I Servizi fitosanitari regionali competenti per punto di entrata trasmettono tempestivamente copia del relativo nulla osta all'importazione al servizio fitosanitario competente per il luogo di destinazione del materiale.

2. Il Servizio fitosanitario regionale competente per territorio sorveglia le attività approvate e vigila affinché durante l'intero loro svolgimento, siano costantemente rispettate le condizioni di quarantena e le condizioni generali fissate nell'allegato XV, procedendo all'esame periodico dei locali e delle attività.

3. *Per i vegetali, prodotti vegetali e altre voci destinati ad essere svincolati dopo la quarantena, lo 'svincolo ufficiale' deve essere approvato dal Servizio fitosanitario regionale. Prima dello svincolo ufficiale i vegetali, prodotti vegetali e altri prodotti devono essere stati sottoposti a misure di quarantena nonché ad analisi, e devono essere risultati esenti da qualsiasi organismo nocivo, salvo che trattasi di organismo notoriamente presente nella Comunità europea e non elencato nel presente decreto***.**

4. *La vigilanza sul rispetto delle condizioni di quarantena e i controlli di cui al comma 3 sono effettuati dal personale dei Servizi fitosanitari regionali o da altri organismi ufficialmente incaricati dai Servizi fitosanitari regionali competenti, a spese degli interessati, conformemente alle disposizioni dell'allegato XVII concernenti i vegetali, i prodotti vegetali e altre voci ivi specificati***.**

5. *I vegetali, prodotti vegetali e altre voci che nel corso delle misure suddette non sono risultati esenti da organismi nocivi, secondo quanto indicato al comma 3 del presente articolo, e tutti i vegetali, prodotti vegetali e altre voci con i quali sono stati a contatto o che possono essere stati contaminati, devono essere distrutti oppure sottoposti ad un trattamento idoneo o a misure di quarantena, su indicazione del Servizio fitosanitario regionale, allo scopo di eradicare gli organismi nocivi corrispondenti***.**

6. Per ogni altro materiale, compresi gli organismi nocivi, al termine delle attività approvate, e per tutto il materiale rivelatosi contaminato nel corso delle attività, il Servizio fitosanitario regionale provvede affinché:

*a) il materiale, nonché gli organismi nocivi e l'eventuale materiale contaminato, e tutti i vegetali, i prodotti vegetali o altre voci con i quali è stato a contatto o che possono essere stati contaminati, devono essere distrutti, sterilizzati o sottoposti al trattamento prescritto dal Servizio fitosanitario regionale***;**

b) i locali e gli impianti in cui si sono svolte le attività vengono sterilizzati o puliti, secondo il caso, nel modo prescritto dal Servizio fitosanitario regionale.

7. La persona responsabile delle attività deve comunicare immediatamente al Servizio fitosanitario regionale competente per territorio qualsiasi caso di contaminazione del materiale ad opera di organismi nocivi elencati nel presente decreto e la presenza di qualsiasi altro organismo nocivo che venga giudicato un rischio per la Comunità dal Servizio stesso e che sia stato individuato nel corso delle attività, nonché qualsiasi caso di emissione nell'ambiente degli organismi stessi.

8. *I Servizi fitosanitari regionali provvedono affinché siano prese le opportune misure di quarantena, comprese le analisi, per le attività in cui si utilizzano vegetali, prodotti vegetali e altre voci elencati nell'allegato III e non compresi nella parte A, sezioni I, II, III e IV dell'allegato XVII del presente decreto. Le misure di quarantena devono essere comunicate al Servizio fitosanitario centrale***.**

9. *Entro il 31 luglio di ogni anno, i Servizi fitosanitari regionali trasmettono al Servizio fitosanitario centrale, per il precedente periodo di un anno conclusosi il 30 giugno, un elenco con indicazioni quantitative dei trasferimenti di materiali autorizzati e dei casi di contaminazione di detto materiale ad opera di organismi nocivi confermati per lo stesso periodo nel corso delle misure di quarantena e degli esami eseguiti ai sensi dell'allegato XVII, ai fini della loro trasmissione alla Commissione e agli Stati membri entro il primo settembre.*

9-bis. I casi di contaminazione eventualmente individuati devono essere comunicati immediatamente al Servizio fitosanitario centrale.".

Note all'art. 35:

Il testo dell'articolo 49 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 49 *(Servizio fitosanitario centrale).* — 1. Il Servizio fitosanitario centrale, opera presso il Ministero delle politiche agricole e forestali e rappresenta l'autorità unica di coordinamento e di contatto per le materie disciplinate dal presente decreto.

2. Al Servizio fitosanitario centrale compete:

a) la cura dei rapporti con i competenti uffici della Commissione dell'Unione europea, con il Comitato fitosanitario permanente di cui all'articolo 18 della direttiva 2000/29/CE, con i corrispondenti Servizi fitosanitari dei Paesi membri, con le Organizzazioni per la protezione dei vegetali degli altri Paesi e con le Organizzazioni internazionali operanti nel settore fitosanitario;

b) l'indicazione di esperti che possono *rappresentare l'Italia* presso i Comitati ed i gruppi di lavoro riguardanti materie fitosanitarie istituiti dalla U.E. o da Organizzazioni internazionali, previo parere del Comitato di cui all'articolo 52;

*c) la determinazione degli standard tecnici e delle procedure di controllo, anche in applicazione degli standard prodotti dall'European and Mediterranean Plant Protection Organization(EPPO), cui debbono attenersi i Servizi fitosanitari regionali, previo parere del Comitato di cui all'articolo 52***;**

c-bis) la definizione del Piano nazionale dei controlli fitosanitari, cui debbono attenersi i Servizi fitosanitari regionali, previo parere del Comitato di cui all'articolo 52;

d) la determinazione dei requisiti di professionalità e della dotazione minima delle attrezzature occorrenti, in funzione del tipo di attività e per ogni categoria di richiedente l'autorizzazione di cui all'articolo 19, previo parere del Comitato di cui all'articolo 52 [(5)];

e) il coordinamento, l'armonizzazione e la vigilanza sull'applicazione del presente decreto nel territorio nazionale;

f) la predisposizione dei provvedimenti relativi agli interventi obbligatori di cui al presente decreto e la effettuazione di controlli nell'esercizio del potere sostitutivo conseguenti ad inadempienze;

g) la tenuta dei registri nazionali derivanti dall'applicazione del presente decreto e la definizione delle modalità di trasmissione dei relativi dati da parte dei Servizi fitosanitari regionali;

h) la redazione delle bozze dei provvedimenti relativi al recepimento di norme comunitarie in materia fitosanitaria, previo parere del Comitato di cui all'articolo 52;

i) la determinazione delle linee generali di salvaguardia fitosanitaria nazionale, compresa la formulazione di programmi di emergenza e la predisposizione di provvedimenti di lotta fitosanitaria obbligatoria, su proposta del Comitato di cui all'articolo 52;

*i-bis) la determinazione di linee generali e buone pratiche in materia fitosanitaria per l'attuazione delle misure relative all'utilizzo sostenibile dei prodotti fitosanitari***;**

l) la raccolta di dati relativi alla presenza ed alla diffusione sul territorio nazionale di organismi nocivi ai vegetali e ai prodotti vegetali, la predisposizione di una relazione annuale e la relativa divulgazione;

m) la raccolta e la divulgazione delle normative fitosanitarie dei Paesi terzi nonché delle informazioni tecniche provenienti da organizzazioni comunitarie ed internazionali;

n) la definizione delle caratteristiche delle tessere di riconoscimento degli Ispettori, previo parere del Comitato di cui all'articolo 52;

*o) le comunicazioni ufficiali alla FAO, all'Europeanand Mediterranean Plant Protection Organization(EPPO), alla Commissione e agli altri Stati membri, relative allo status degli organismi nocivi da quarantena o di recente introduzione, come previsto dalla Convenzione internazionale per la protezione dei vegetali***.**

3. Qualora il Comitato di cui all'articolo 52 ritenga che un Servizio fitosanitario regionale non applichi le norme di profilassi internazionale previste dal presente decreto e ciò comporti gravi rischi fitosanitari all'economia agricola nazionale il Servizio fitosanitario centrale:

a) provvede a richiamare ufficialmente l'Amministrazione competente al rispetto della normativa, fissando un termine per l'adeguamento alla stessa;

b) nel caso alla scadenza dei termini stabiliti si riscontri il protrarsi dell'inadempienza predispone gli atti per l'attuazione del potere sostitutivo, che verranno adottati dal Ministro delle politiche agricole e forestali con proprio decreto.".

Note all'art. 36:

Il testo dell'articolo 50 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 50 *(Servizi fitosanitari regionali).* — 1. Ogni Servizio fitosanitario regionale nello svolgimento dei compiti affidati dal presente decreto in particolare cura l'esercizio delle seguenti competenze:

a) l'applicazione sul territorio delle direttive fitosanitarie recepite nell'ordinamento nazionale e delle altre normative espressamente loro affidate;

b) il rilascio delle autorizzazioni previste dal presente decreto;

c) il controllo e la vigilanza ufficiale sullo stato fitosanitario dei vegetali coltivati e spontanei, nonché dei loro prodotti nelle fasi di produzione, conservazione e commercializzazione, al fine di verificare la presenza di organismi nocivi, anche attraverso l'esecuzione di analisi fitosanitarie specialistiche;

d) l'accertamento delle violazioni alle normative in materia fitosanitaria e di altre normative espressamente loro affidate;

e) l'attività relativa alla certificazione fitosanitaria per i vegetali e prodotti vegetali destinati all'esportazione verso Paesi terzi;

f) l'effettuazione dei controlli documentali, d'identità e fitosanitari ai vegetali, prodotti vegetali ed altri materiali regolamentati provenienti da Paesi terzi;

g) la prescrizione, sul territorio di propria competenza, di tutte le misure ufficiali ritenute necessarie, ivi compresa la distruzione di vegetali e prodotti vegetali ritenuti contaminati o sospetti tali, nonché dei materiali di imballaggio, recipienti o quant'altro possa essere veicolo di diffusione di organismi nocivi ai vegetali, in applicazione delle normative vigenti;

h) il controllo o la vigilanza sull'applicazione dei provvedimenti di lotta obbligatoria;

i) l'istituzione di zone caratterizzate da uno specifico *status* fitosanitario e la prescrizione per tali zone di tutte le misure fitosanitarie ritenute idonee a prevenire la diffusione di organismi nocivi, compreso il divieto di messa a dimora e l'estirpazione delle piante ospiti di detti organismi;

l) la messa a punto, la definizione e la divulgazione di strategie di profilassi e di difesa fitosanitaria;

l-bis) l'effettuazione di attività di studio e sperimentazione nel settore fitosanitario, con particolare riferimento ai metodi innovativi di difesa dalle avversità delle piante che siano rispettosi dell'ambiente, dell'operatore agricolo e del consumatore, e la loro definizione e divulgazione;

l-ter) l'elaborazione di disciplinari di difesa integrata, al fine di migliorare lo stato fitosanitario e la qualità delle produzioni vegetali e la concessione di deroghe alle disposizioni in essi contenute;

l-quater) l'elaborazione di misure specifiche di difesa fitosanitaria integrata, previste dalla direttiva CE 128/2009 sull'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, per la gestione delle specie nocive;

m) la raccolta e la divulgazione di dati relativi alla presenza e alla diffusione di organismi nocivi ai vegetali e ai prodotti vegetali, anche attraverso l'effettuazione di indagini sistematiche;

n) la comunicazione al Servizio fitosanitario centrale della presenza di organismi nocivi, regolamentati o non, precedentemente non presenti nel territorio di propria competenza;

o) il supporto tecnico-specialistico in materia fitosanitaria agli enti pubblici;

p) la predisposizione di relazioni periodiche sullo stato fitosanitario del territorio di competenza o su singole colture da inviare al Servizio fitosanitario centrale secondo i termini da questo fissati;

q) la tenuta dei registri previsti dal presente decreto;

r) l'aggiornamento degli Ispettori fitosanitari.

2. Per lo svolgimento dei compiti di cui al comma 1, i Servizi fitosanitari regionali possono avvalersi unicamente di personale qualificato di cui all'articolo 34.

2-bis. È fatto obbligo alle Regioni e alle Province autonome comunicare al Servizio fitosanitario centrale le Strutture e i Responsabili regionali individuati per le finalità di cui al presente decreto. Ogni ulteriore modifica deve essere comunicata entro e non oltre 60 giorni dall'avvenimento.

3. *(abrogato)*.".

Note all'art. 37:

Il testo dell'articolo 51 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 51 *(Requisiti minimi dei Servizi fitosanitari competenti per i punti di entrata)*. — 1. I Servizi fitosanitari regionali, per l'esecuzione di controlli fitosanitari sui vegetali, prodotti vegetali ed altre voci in provenienza da Paesi terzi presso i posti d'ispezione diversi da quelli del luogo di destinazione, devono garantire:

a) la competenza tecnica, in particolare per la ricerca e l'identificazione degli organismi nocivi;

b) *la presenza di adeguate attrezzature amministrative e ispettive, nonché degli impianti, attrezzature e apparecchiature di analisi specificate all'allegato XIX.*".

Note all'art. 38:

Il testo dell'articolo 52 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 52 *(Comitato fitosanitario nazionale)*. — 1. Presso il Servizio fitosanitario centrale è istituito, senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, il Comitato fitosanitario nazionale, di seguito denominato Comitato, composto:

a) dal Responsabile del Servizio fitosanitario centrale o suo delegato, con funzioni di Presidente;

b) dai Responsabili dei Servizi fitosanitari regionali o loro delegati;

c) da un funzionario del Servizio fitosanitario centrale, con funzioni di segretario.

2. *Il Comitato ha compiti tecnici consultivi e propositivi per tutto quello che concerne l'applicazione del presente decreto.*

2-bis. Al Comitato altresì compete:

a) *l'elaborazione delle linee guida per i programmi di formazione ed aggiornamento degli Ispettori fitosanitari;*

b) *la valutazione dell'applicazione della normativa fitosanitaria a livello nazionale;*

c) *la definizione delle misure di emergenza per gli organismi nocivi ritenuti di particolare rilevanza fitosanitaria.*

3. Ai componenti del Comitato non spetta alcun gettone di presenza o altro emolumento a qualsiasi titolo derivante dalla loro partecipazione al Comitato ed ai relativi lavori.".

Note all'art. 39:

Il testo dell'articolo 54 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 54 *(Sanzioni amministrative)*. — 1. Salvo che il fatto costituisca reato, per le violazioni delle disposizioni di cui al presente decreto, si applicano le sanzioni amministrative di cui al presente articolo.

2. *Chiunque introduce nel territorio italiano organismi nocivi, dei vegetali, dei prodotti vegetali od altre voci in violazione dei divieti di cui agli articoli 5, 6, 7 e* 7-bis *è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 5.000,00 euro a 30.000,00 a euro.*

3. *Chiunque non rispetta i divieti di diffusione, commercio e detenzione di organismi nocivi, dei vegetali, dei prodotti vegetali od altre voci di cui agli articoli 5, 6, 7 e* 7-bis *è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 1.000,00 euro a 6.000,00 euro*;

3-bis. *Chiunque non consente agli incaricati del Servizio fitosanitario l'effettuazione dei controlli in attuazione del presente decreto è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 1.000,00 euro a 6.000,00 euro.*

4. *Chiunque esercita attività di produzione e commercio dei vegetali, prodotti vegetali ed altre voci disciplinati dal presente decreto in assenza o sospensione delle autorizzazioni prescritte dagli articoli 19, 20 e 26 nonché dalle normative nazionali emanate in applicazione del presente decreto, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 2.500,00 euro a 15.000,00 euro.*

5. Chiunque non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 8, comma 1 e non rispetti i divieti di cui all'articolo 9, commi 1 e 2, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 250,00 ad euro 1.500,00.

6. Chiunque, in possesso dell'autorizzazione di cui all'articolo 19, dichiara di propria produzione vegetali prodotti da terzi, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 500,00 ad euro 3.000,00.

7. *Chiunque acquista, al fine di porre in commercio al pubblico o per finalità diverse dall'uso personale, vegetali, prodotti vegetali od altre voci ed omette di conservare per almeno un anno, i passaporti delle piante e di iscriverne gli estremi nei propri registri, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 1.000,00 euro a 6.000,00 euro.*

8. Chiunque acquista vegetali, prodotti vegetali od altre voci, al fine di commercializzarli all'ingrosso ed omette di iscrivere gli estremi dei loro passaporti nei propri registri è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 2.000,00 ad euro 12.000,00.

9. *Chiunque, in possesso dell'autorizzazione di cui all'articolo 19, non consente l'accesso nell'azienda da parte dei soggetti incaricati dei controlli ai fini dell'articolo 21, comma 1, lettera* g)*, ovvero ne ostacola l'attività, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 2.500,00 euro a 15.000,00 euro.*

10. *Chiunque in possesso dell'autorizzazione di cui all'articolo 19, non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 21, comma 1, lettere* i) *ed* l)*, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 100 euro a 600 euro.*

11. *Chiunque emette il passaporto delle piante previsto dall'articolo 25 senza l'autorizzazione prescritta dall'articolo 26, oppure apponga il marchio IPPC/FAO senza la specifica autorizzazione, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 1.500,00 euro a 9.000,00 euro.*

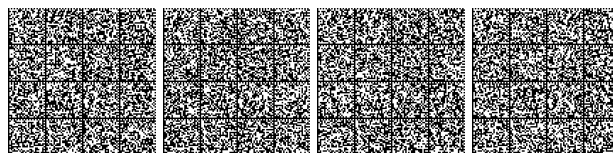
12. *Chiunque, avendone l'obbligo giuridico, non emette o non compila correttamente il passaporto delle piante in ogni sua parte è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 2.500,00 euro a 15.000,00 euro.*

13. *Chiunque in possesso dell'autorizzazione di cui all'articolo 26, non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 27, commi 2 e 3, all'articolo 28, comma 2, all'articolo 29, commi 1, 2 e 5, e all'articolo 30, commi 1, 2 e 3, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 500,00 euro a 3.000,00 euro.*

14. Chiunque non osservi gli obblighi ed i divieti fissati dagli articoli 31, comma 2, 32, commi 1 e 2, e 33, comma 1, in relazione all'introduzione, alla circolazione ed al transito di vegetali, prodotti vegetali ed altre voci nelle zone protette è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 2.500,00 ad euro 15.000,00.

15. Chiunque modifica la destinazione d'uso di un vegetale, di un prodotto vegetale o di altre voci, in modo tale da non rispettare quella riportata sulla documentazione che accompagna originariamente tale merce, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 1.500,00 ad euro 9.000,00.

16. L'importatore od il suo rappresentante in dogana che omette di notificare, preventivamente e con congruo anticipo, al Servizio fitosanitario regionale competente per punto di entrata, l'arrivo di spedizioni di vegetali, prodotti vegetali o altre voci, soggetti a controllo fitosanitario è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 1.000,00 ad euro 6.000,00.

16-bis. L'importatore o il suo rappresentante in dogana che omette di notificare, preventivamente e con congruo anticipo, al servizio fitosanitario regionale competente per punto di entrata, l'arrivo di spedizioni di vegetali, prodotti vegetali o altre voci, ai sensi dell'articolo 39, comma 3, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 250,00 euro a 1.500,00 euro.

17. L'importatore od il suo rappresentante in dogana che omette di osservare le disposizioni di cui all'articolo 39, comma 2, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 500,00 ad euro 3.000,00.

18. Chiunque introduce nel territorio italiano vegetali, prodotti vegetali o altre voci, soggetti a controllo fitosanitario, senza la documentazione prescritta, o con documentazione non conforme, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 1.000,00 ad euro 6.000,00.

19. Chiunque introduce nel territorio italiano vegetali, prodotti vegetali o altre voci, privi della prescritta autorizzazione del Servizio fitosanitario, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 1.500,00 ad euro 9.000,00.

20. *Chiunque, in violazione delle misure ufficiali adottate ai sensi degli articoli 15 e 40, introduce, detiene o pone in commercio vegetali, prodotti vegetali o altre voci, per i quali i controlli fitosanitari hanno avuto esito non favorevole, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 5.000,00 euro a 30.000,00 euro*.

21. Chiunque sostituisce i vegetali, i prodotti vegetali o altre voci, oggetto delle ispezioni eseguite conformemente all'articolo 43, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 3.000,00 ad euro 18.000,00.

22. Il responsabile delle attività di cui all'articolo 45 che cede a qualunque titolo materiali prima dello svincolo ufficiale di cui all'articolo 47, comma 3, o che non si attiene agli obblighi di cui all'articolo 47, commi 1, 5 e 7, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 1.000,00 ad euro 6.000,00.

23. *Chiunque non ottemperi alle prescrizioni impartite dai Servizi fitosanitari regionali ai sensi dell'articolo 50, comma 1, lettera* g), *è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 500,00 euro a 3.000,00 euro*.

24. *Chiunque non osserva il divieto di messa a dimora di piante ai sensi dell'articolo 50, comma 1, lettera* i), *ha l'obbligo di provvedere alla loro estirpazione e distruzione entro quindici giorni dalla notifica dell'atto di intimazione ad adempiere. La mancata ottemperanza a tale obbligo è punita con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 200,00 euro a 1.200,00 euro; gli organi di vigilanza dispongono altresì l'estirpazione delle piante ponendo a carico dei trasgressori le relative spese. L'importo della sanzione è raddoppiato nel caso si tratti di soggetti autorizzati ai sensi dell'articolo 19 e di soggetti che, in base ai dati conservati nelle Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura, si occupano professionalmente della progettazione, della realizzazione e della manutenzione di parchi e giardini.*

25. Chiunque esegua trattamenti di quarantena disposti dai Servizi fitosanitari regionali, oppure disciplinati dai decreti ministeriali emanati conformemente al presente decreto, in impianti non in possesso del previsto riconoscimento o con modalità non conformi alle norme vigenti, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 1.000,00 ad euro 6.000,00.

26. Chiunque, dopo essere stato riconosciuto responsabile della trasgressione di una delle prescrizioni contenute nei commi precedenti, nei tre anni successivi ne trasgredisce un'altra, con la nuova sanzione da infliggere è sottoposto anche alla sospensione delle autorizzazioni regionali di cui agli articoli 19 e 26 per un periodo non superiore a centoventi giorni.

26-bis. Per le violazioni alle disposizioni del presente decreto, non espressamente sanzionate dal presente articolo, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 200,00 euro a 1.200,00 euro.

26-ter. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque elimini o manometta contrassegni o sigilli apposti dagli ispettori fitosanitari, , è punito con una sanzione amministrativa pecuniaria da 250,00 euro a 1.500,00 euro.

26-quater. I fornitori accreditati ai sensi di legge per la commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle specie vegetali, previste dalla normativa comunitaria, che non adempiono agli obblighi relativi alle analisi di laboratorio presso laboratori accreditati nonché presso i laboratori della rete nazionale di cui all'articolo 53 del presente decreto, o che sono inadempienti riguardo alla messa a diposizione dei risultati delle medesime analisi, sono puniti con una sanzione amministrativa pecuniaria da 500,00 euro a 3.000,00 euro.

27. *Per quanto non espressamente previsto dal presente decreto si applicano le disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. I Servizi fitosanitari regionali sono competenti ad irrogare le sanzioni. I relativi proventi affluiscono nei bilanci dei suddetti enti e devono essere destinati esclusivamente al potenziamento delle attività dei Servizi fitosanitari.*".

Note all'art. 40:

Il testo dell'articolo 55 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 55 *(Tariffa fitosanitaria)*. — 1. *Gli oneri necessari per l'effettuazione dei controlli fitosanitari e delle eventuali analisi di laboratorio, compresi il rilascio delle autorizzazioni di cui agli articoli 7-bis, 17, 19, 20, 26, 30, 32, le verifiche ed i controlli documentali e di identità di cui agli articoli 17, 23, 33, 36, 37, 38, 41, 43, 45, 46 e 47, sono posti a carico dell'interessato, dell'importatore o del suo rappresentante in dogana, secondo la tariffa fitosanitaria di cui all'allegato XX.*

2. Alla riscossione della tariffa fitosanitaria di cui al comma 1 provvedono i Servizi fitosanitari regionali.

3. Per il mancato o tardivo versamento della tariffa di cui al comma 1 si applicano le sanzioni nella misura e secondo le procedure di cui al D.Lgs. 18 dicembre 1997, n. 471, e al D.Lgs. 18 dicembre 1997, n. 472.

4. La tariffa fitosanitaria di cui al comma 1 è calcolata tenuto conto dei seguenti costi:

a) retribuzione media degli ispettori che eseguono i controlli summenzionati, compresi gli oneri sociali;

b) ufficio, infrastrutture, strumenti e attrezzature messe a disposizione di tali ispettori;

c) prelievo di campioni per l'ispezione visiva o l'esecuzione di prove di laboratorio;

d) prove di laboratorio;

e) attività amministrativa, comprese le spese generali di funzionamento, necessaria per l'esecuzione efficace dei controlli, che può comprendere le spese di formazione degli ispettori, sia prima che dopo la loro entrata in servizio.

5. Con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali, d'intesa con la Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, può essere modificata la tariffa di cui al comma 1 sulla base di un calcolo particolareggiato dei costi di cui al comma 4, che non deve essere superiore al costo effettivo sostenuto.

6. È vietato il rimborso diretto o indiretto della tariffa prevista dal presente articolo.

7. La tariffa di cui al comma 1 non esclude la riscossione di altre tariffe destinate a coprire spese supplementari sostenute per attività particolari connesse ai controlli, quali le spese eccezionali di trasferta o i periodi di attesa degli Ispettori dovuti a ritardi imprevisti nell'arrivo delle spedizioni, i controlli effettuati fuori dall'orario normale di lavoro, i controlli supplementari o le analisi di laboratorio supplementari rispetto a quelli previsti dall'articolo 36, per confermare le conclusioni desunte dai controlli, misure fitosanitarie particolari da adottarsi in virtù di atti comunitari, altre misure ritenute necessarie o la traduzione dei documenti richiesti.

8. Nel caso che, ai sensi dell'articolo 41, comma 3, i controlli di identità e i controlli fitosanitari per un determinato gruppo di vegetali, prodotti vegetali o altre voci originari di taluni Paesi terzi, siano effettuati con frequenza ridotta, la tassa fitosanitaria viene riscossa in maniera ridotta e proporzionale da tutte le spedizioni e partite di tale gruppo, a prescindere dal fatto che esse siano sottoposte o meno alle ispezioni.

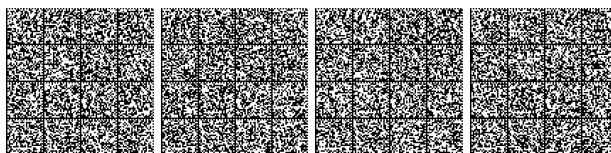
8-bis. La tariffa fitosanitaria annuale, per i controlli previsti a qualsiasi titolo dal presente decreto, ha validità dal 1° gennaio al 31 dicembre di ogni anno, ed è corrisposta entro il 31 gennaio del relativo anno solare. Per le nuove autorizzazioni la tariffa annuale va interamente versata all'atto della richiesta.

8-ter. Gli importi derivanti dalla riscossione delle sanzioni e dell'applicazione delle tariffe sono rispettivamente destinati al potenziamento eventuale delle attività dei Servizi fitosanitari regionali e alla copertura dei costi ad esse inerenti.".

Note all'art. 41:

Il testo dell'art. 57 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 57 *(Adeguamenti tecnici)*. — 1. Alle norme comunitarie non autonomamente applicabili, che modificano modalità esecutive e caratteristiche di ordine tecnico delle direttive recepite con il presente decre-

to, è data attuazione con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, a norma dell'articolo 13dellalegge 4 febbraio 2005, n. 11.

2. *(abrogato)*.

3. Dei decreti adottati a norma dei commi 1 e 2 è data tempestiva comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche comunitarie.".

Note all'art. 42:

Il testo dell'articolo 58 del citato decreto legislativo n. 214 del 2005, come modificato dal presente decreto, così recita:

"Art. 58 *(Abrogazioni)*. — 1. È abrogata la legge 18 giugno 1931, n. 987, ed il relativo regolamento applicativo, approvato con regio decreto 12 ottobre 1933, n. 1700, fatta eccezione degli articoli da 10 a 14 della citata legge n. 987 del 1931 e dell'articolo 57 del regio decreto n. 1700 del 1933, relativi ai consorzi di difesa delle coltivazioni.

2. È abrogato il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 536.

3. *È abrogato il decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali in data 31 gennaio 1996.*

4. Sono abrogati, inoltre, i seguenti provvedimenti:

a) D.M. 6 marzo 1996 del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 67 del 20 marzo 1996;

b) D.M. 19 febbraio 1997 del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 69 del 24 marzo 1997;

c) D.M. 27 novembre 1997 del Ministro per le politiche agricole, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 2 del 3 gennaio 1998;

d) D.M. 13 febbraio 1998 del Ministro per le politiche agricole, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 27 marzo 1998;

e) D.M. 9 luglio 1998 del Ministro per le politiche agricole, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 217 del 17 settembre 1998;

f) D.M. 19 ottobre 1998 del Ministro per le politiche agricole, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 292 del 15 dicembre 1998;

g) D.M. 8 luglio 1999 del Ministro per le politiche agricole, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 176 del 29 luglio 1999;

h) D.M. 4 agosto 2001 del Ministro delle politiche agricole e forestali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 5 ottobre 2001;

i) D.M. 3 giugno 2002 del Ministro delle politiche agricole e forestali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 225 del 25 settembre 2002;

l) D.M. 17 marzo 2003 del Ministro delle politiche agricole e forestali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 16 aprile 2003;

m) D.M. 14 luglio 2003 del Ministro delle politiche agricole e forestali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 207 del 6 settembre 2003;

n) D.M. 22 settembre 2003 del Ministro delle politiche agricole e forestali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 9 del 13 gennaio 2004;

o) D.M. 31 marzo 2004 del Ministro delle politiche agricole e forestali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 147 del 25 giugno 2004;

p) D.M. 20 luglio 2004 del Ministro delle politiche agricole e forestali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 234 del 5 ottobre 2004;

q) D.M. 11 gennaio 2005 del Ministro delle politiche agricole e forestali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 80 del 7 aprile 2005.

4-bis . *È abrogato l'allegato VI del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214.".*

12G0103

DECRETO LEGISLATIVO 30 maggio 2012, n. **85**.

Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonchè per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE riguardanti le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2008, ed in particolare il comma 5 dell'articolo 1;

Rilevata la necessità di apportare disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo n. 16 del 2010 citato;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 24 febbraio 2012;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, espresso nella seduta del 4 aprile 2012;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 25 maggio 2012;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e per gli affari regionali, il turismo e lo sport;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche e integrazioni all'articolo 1 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16

1. All'articolo 1, comma 3, secondo periodo, è sostituito dal seguente: «Sono fatte salve le competenze dell'Istituto superiore di sanità, di seguito: denominato: "ISS", di cui agli articoli 11 e 15 della legge 19 febbraio 2004, n. 40.».

Art. 2.

Modifiche e integrazioni all'articolo 3 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16

1. All'articolo 3, comma 12, dopo secondo periodo è aggiunto il seguente: «La codifica di cui al presente comma si uniforma a quella nazionale o europea di cui all'articolo 15».

Art. 3.

Modifiche e integrazioni all'articolo 10 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16

1. All'articolo 10, comma 2, lettere *a)* e *b)*, le parole: «o all'Istituto superiore di sanità» sono soppresse.

2. All'articolo 10, dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-*bis*. Nel caso di cellule riproduttive o embrioni il CNT deve trasmettere tempestivamente e comunque non oltre 48 ore le informazioni ricevute di cui al comma 2, lettere *a)* e *b)*, al Registro dell'ISS di cui all'articolo 11 della legge 19 febbraio 2004, n. 40.».

Art. 4.

Modifiche e integrazioni all'articolo 11 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16

1. All'articolo 11, comma 3, lettere *a)*, *b)* e *c)*, le parole: «o all'Istituto Superiore di Sanità» sono soppresse.

2. All'articolo 11, dopo il comma 3 è inserito il seguente:

«3-*bis*. Nel caso di cellule riproduttive o embrioni il CNT deve trasmettere tempestivamente e comunque non oltre 48 ore le informazioni ricevute di cui al comma 3, lettere *a)*, *b)* e *c)*, al Registro dell'ISS, di cui all'articolo 11 della legge 19 febbraio 2004, n. 40.».

Art. 5.

Modifiche e integrazioni all'articolo 15 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16

1. All'articolo 15, dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:

«1-*bis*. Nelle more della definizione del codice unico europeo, si applica il codice unico nazionale.».

Art. 6.

Modifiche e integrazioni all'allegato III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16

1. All'allegato III, paragrafo 2, rubricato: «Donazione del partner (casi diversi dall'impiego diretto)», le parole: «Le cellule riproduttive lavorate o conservate e le cellule riproduttive crioconservate che daranno origine ad embrioni devono essere conformi ai seguenti criteri» sono sostituite dalle seguenti: «Le cellule riproduttive lavorate e/o conservate e le cellule riproduttive che daranno origine ad embrioni crioconservati sono conformi ai seguenti criteri.».

2. All'allegato III, paragrafo 3, rubricato: «Prescrizioni generali da osservare per la determinazione dei marcatori biologici», il punto 3.2 è sostituito dal seguente: «*3.2* I campioni di sangue vanno prelevati non oltre 90 giorni prima del prelievo/raccolta dei gameti e ripetuti ogni sei mesi durante il trattamento. Nel caso di crioconservazione dei gameti e degli embrioni, non è necessaria la ripetizione dei test ogni sei mesi.».

Art. 7.

Modifiche e integrazioni all'allegato IV del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16

1. All'allegato IV, paragrafo 2, rubricato: «Ricevimento dei tessuti e delle cellule presso l'istituto dei tessuti», al punto 2.5, lettera *b)*, le parole: «e causa della morte, avvenuta successivamente alla donazione» sono soppresse.

Art. 8.

Modifiche e integrazioni all'allegato V del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16

1. All'allegato V, paragrafo C, rubricato: «Attrezzature e materiali», il secondo periodo del punto 2 è sostituito dal seguente: «Le attrezzature o i materiali che incidono su parametri critici di lavorazione o stoccaggio (ad esempio temperatura, pressione, numero di particelle, livello di contaminazione microbica) sono identificati e sottoposti in modo adeguato a osservazioni, vigilanza, allarmi ed agli eventuali interventi correttivi necessari per individuare le disfunzioni e i difetti e per garantire che i parametri critici rimangano costantemente al di sotto dei limiti accettabili.».

Art. 9.

Modifica degli allegati

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, gli allegati del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, sono modificati con regolamento di cui all'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 30 maggio 2012

NAPOLITANO

MONTI, *Presidente del Consiglio dei Ministri e Ministro dell'economia e delle finanze*

MOAVERO MILANESI, *Ministro per gli affari europei*

BALDUZZI, *Ministro della salute*

TERZI DI SANT'AGATA, *Ministro degli affari esteri*

SEVERINO, *Ministro della giustizia*

GNUDI, *Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport*

Visto, *il Guardasigilli:* SEVERINO

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE)

Note alle premesse:

L'articolo 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

L'articolo 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

Il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 (Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani), è pubblicato nella Gazz. Uff. 18 febbraio 2010, n. 40.

La legge 19 febbraio 2004, n. 40(Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), è pubblicata nella Gazz. Uff. 24 febbraio 2004, n. 45.

L'articolo 1 della legge 7 luglio 2009, n 88 (Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2008), pubblicata nella Gazz. Uff. 14 luglio 2009, n. 161, S.O., così recita:

«Art. 1 *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie).* — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro la scadenza del termine di recepimento fissato dalle singole direttive, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati A e B. Per le direttive elencate negli allegati A e B il cui termine di recepimento sia già scaduto ovvero scada nei tre mesi successivi alla data di entrata in vigore della presente legge, il Governo è delegato ad adottare i decreti legislativi di attuazione entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Per le direttive elencate negli allegati A e B che non prevedono un termine di recepimento, il Governo è delegato ad adottare i decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per le politiche europee e del Ministro con competenza istituzionale prevalente per la materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva.

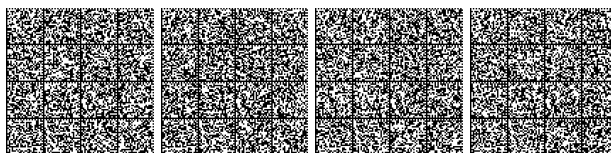
3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato B, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all' allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 8 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 11-*ter*, comma 2, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla presente legge, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo quanto previsto dal comma 6.

6. I decreti legislativi, relativi alle direttive di cui agli allegati A e B, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all' articolo 11, comma 8, della legge 4 febbraio 2005, n. 11.

7. Il Ministro per le politiche europee, nel caso in cui una o più deleghe di cui al comma 1 non risultino esercitate alla scadenza del termine previsto, trasmette alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica una relazione che dà conto dei motivi addotti a giustificazione del ritardo dai Ministri con competenza istituzionale prevalente per la materia. Il Ministro per le politiche europee ogni sei mesi informa altresì la Camera dei deputati e il Senato della Repubblica sullo stato di attuazione delle direttive da parte delle regioni e delle province autonome nelle materie di loro competenza, secondo modalità di individuazione delle stesse da definire con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

8. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese negli

elenchi di cui agli allegati A e B, ritrasmette con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni i testi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

Note all'art. 1:

Il testo dell'articolo 1 del citato decreto legislativo n. 16 del 2010, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 1 *(Campo d'applicazione)*. — 1. Il presente decreto disciplina determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di:

a) tessuti e cellule umani, destinati ad applicazioni sull'uomo;

b) prodotti fabbricati, derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, qualora tali prodotti non siano disciplinati da altre direttive.

2. Le disposizioni degli articoli da 10 a 14 del presente decreto, relative alla rintracciabilità e alla notifica di reazioni ed eventi avversi gravi, si applicano anche alla donazione, all'approvvigionamento e al controllo di tessuti e cellule umani.

3. Ai fini dell'attuazione delle disposizioni recate in materia di cellule riproduttive dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e dal presente decreto, il Ministero della salute e le Regioni si avvalgono della collaborazione del Centro nazionale trapianti, in seguito indicato come «CNT». *Sono fatte salve le competenze dell'Istituto superiore di sanità, di seguito: denominato: "ISS", di cui agli articoli 11 e 15 della legge 19 febbraio 2004, n. 40.*».

Note all'art. 2:

Il testo dell'articolo 3 del citato decreto legislativo n. 16 del 2010, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 3 *(Approvvigionamento di tessuti e cellule umani)*. — 1. Ad eccezione della donazione da parte di un partner di cellule riproduttive destinate all'impiego diretto, l'approvvigionamento di tessuti e cellule umani è autorizzato solo qualora siano rispettate le prescrizioni di cui ai commi da 2 a 12.

2. Il prelievo di tessuti e cellule umani è effettuato da personale qualificato e adeguatamente formato, ai sensi della normativa vigente, a svolgere tali attività.

3. L'Istituto dei tessuti o l'organizzazione per l'approvvigionamento conclude con il personale qualificato o l'equipe clinica responsabile della selezione del donatore che non faccia parte dello stesso istituto o organizzazione, accordi scritti in ordine alle procedure da seguire per garantire la conformità dei requisiti ai criteri di selezione dei donatori di cui all'allegato I.

4. L'Istituto dei tessuti o l'organizzazione per l'approvvigionamento conclude con il personale qualificato o l'equipe clinica responsabile della selezione del donatore che non faccia parte dello stesso istituto o organizzazione, accordi scritti in ordine al tipo di tessuti, di cellule o di campioni da prelevare nonché ai protocolli da seguire.

5. Il responsabile dell'Istituto dei tessuti, in accordo con l'organizzazione per l'approvvigionamento definisce procedure operative standard, in seguito indicate come "POS", al fine di verificare:

a) l'identità del donatore;

b) la documentazione relativa al consenso informato, o all'espressione di volontà o all'autorizzazione alla donazione da parte del donatore o della sua famiglia;

c) la valutazione dei criteri di selezione dei donatori di cui all'articolo 4;

d) la valutazione degli esami di laboratorio richiesti per i donatori di cui all'articolo 5.

6. Il responsabile dell'Istituto dei tessuti, in accordo con l'organizzazione per l'approvvigionamento definisce altresì POS relative all'approvvigionamento, confezionamento, etichettatura e trasporto dei tessuti e delle cellule fino alla destinazione presso l'Istituto dei tessuti o, in caso di distribuzione diretta di tali materiali, presso l'equipe clinica responsabile della loro applicazione, ovvero, in caso di campioni di tessuti e cellule, presso il laboratorio per il controllo, in conformità all'articolo 5.

7. L'approvvigionamento è eseguito presso strutture adeguate, ponendo in atto procedure mirate a ridurre il rischio di contaminazione batterica o di altro tipo dei tessuti e delle cellule prelevati ai sensi dell'articolo 6.

8. I materiali e le attrezzature utilizzati per l'approvvigionamento sono gestiti conformemente alle norme e alle specifiche di cui all'allegato IV, sezione 1.3, tenendo debitamente conto delle regolamentazioni, normative e linee guida nazionali ed internazionali, relative alla sterilizzazione di medicinali e dispositivi medici. Per il prelievo di tessuti e cellule sono impiegati appositi strumenti e dispositivi qualificati, sterili.

9. Il prelievo di tessuti e cellule da donatore vivente è effettuato in un contesto che ne garantisca la salute, la sicurezza e la tutela dei dati personali.

10. Nel caso di donatore cadavere è assicurata la disponibilità di personale e attrezzature per la ricomposizione del corpo che deve essere effettuata in modo completo ed efficace.

11. Le procedure relative al prelievo di tessuti e cellule sono attuate in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 6.

12. Nel corso del prelievo o presso l'Istituto dei tessuti viene assegnato un codice di identificazione unico al donatore ed ai tessuti e alle cellule donati, in modo da garantire un'adeguata identificazione del donatore e la tracciabilità dei materiali donati, nel rispetto delle norme per la tutela della riservatezza. I codici e i dati correlati sono annotati in un registro predisposto a tale fine. *La codifica di cui al presente comma si uniforma a quella nazionale o europea di cui all'articolo 15.*

13. La documentazione relativa al donatore è conservata conformemente a quanto previsto dall'allegato IV, punto 1.4.

Note all'art. 3:

Il testo dell'articolo 10 del citato decreto legislativo n. 16 del 2010, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 10 *(Notifica di reazioni avverse gravi)*. — 1. In conformità ai disposti di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191:

a) l'organizzazione per l'approvvigionamento predispone procedure per conservare le registrazioni dei dati relativi a tessuti e cellule prelevati e per notificare tempestivamente all'Istituto dei tessuti di riferimento ogni reazione avversa grave nel donatore vivente che possa influire sulla qualità e sicurezza di tessuti e cellule;

b) l'organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo di tessuti e cellule predispone procedure per conservare le registrazioni dei dati di tessuti e cellule applicati sull'uomo e per notificare tempestivamente all'Istituto dei tessuti di riferimento ogni reazione avversa grave osservata nel corso o a seguito dell'applicazione clinica, che possa essere in rapporto con la qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule utilizzate;

c) l'Istituto dei tessuti che distribuisce tessuti e cellule per applicazioni sull'uomo fornisce all'organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo di tessuti e cellule, coerentemente a quanto previsto alla lettera *b)*, informazioni sulle modalità per la notifica delle reazioni avverse gravi.

2. In conformità ai disposti di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, l'Istituto dei tessuti:

a) predispone procedure per comunicare tempestivamente alla rispettiva autorità regionale e al CNT o al Centro nazionale sangue, in seguito indicato come "CNS", secondo i rispettivi ambiti di competenza, tutte le informazioni disponibili attinenti alle presunte reazioni avverse gravi di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*;

b) predispone procedure per comunicare tempestivamente alla rispettiva autorità regionale e al CNT o al CNS, secondo i rispettivi ambiti di competenza, le conclusioni dell'indagine per analizzare le cause e il conseguente esito.

*2-*bis. *Nel caso di cellule riproduttive o embrioni il CNT deve trasmettere tempestivamente e comunque non oltre 48 ore le informazioni ricevute di cui al comma 2, lettere* a) e b)*, al Registro dell'ISS di cui all'articolo 11 della legge 19 febbraio 2004, n. 40.*

3. Conformemente ai disposti di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191:

a) la persona responsabile di cui all'articolo 17 dello stesso decreto legislativo, comunica alla rispettiva autorità regionale e al CNT o al CNS, secondo i rispettivi ambiti di competenza, le informazioni incluse nel modello di notifica di cui alla parte A dell'allegato VII;

b) l'Istituto dei tessuti notifica alla rispettiva Autorità regionale e al CNT o al CNS, secondo l'ambito di competenza, i provvedimenti adottati per quanto riguarda altri tessuti e cellule interessati, distribuiti a fini di applicazioni sull'uomo;

c) l'Istituto dei tessuti notifica alla rispettiva Autorità regionale e al CNT o al CNS, secondo l'ambito di competenza, le conclusioni dell'indagine, fornendo almeno le informazioni di cui alla parte B dell'allegato VII.».

Note all'art. 4:

Il testo dell'articolo 11 del citato decreto legislativo n. 16 del 2010, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 11 *(Notifica di eventi avversi gravi).* — 1. In conformità ai disposti di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191:

a) l'organizzazione per l'approvvigionamento e l'Istituto dei tessuti predispongono procedure per conservare le registrazioni dei dati e per notificare tempestivamente ogni evento avverso grave che si verifichi durante l'approvvigionamento e possa influire sulla qualità e sicurezza dei tessuti e cellule;

b) l'organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo di tessuti e cellule predispone procedure per notificare tempestivamente all'Istituto dei tessuti di riferimento ogni evento avverso grave che possa influire sulla qualità e sicurezza dei tessuti e cellule;

c) l'Istituto dei tessuti fornisce all'organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo informazioni sulle modalità per notificargli eventi avversi gravi che possano influire sulla qualità e sicurezza dei tessuti e cellule.

2. In materia di riproduzione assistita si considera evento avverso grave ogni tipo di errore d'identificazione o di scambio di gameti o embrioni. La persona interessata o l'organizzazione per l'approvvigionamento o l'organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo riferiscono tali eventi all'Istituto dei tessuti fornitore ai fini dell'indagine e notifica all'autorità competente.

3. In conformità ai disposti di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191:

a) l'Istituto dei tessuti predispone procedure per comunicare tempestivamente alla rispettiva autorità regionale e al CNT o al CNS o, secondo l'ambito di competenza, tutte le informazioni disponibili attinenti ai presunti eventi avversi gravi di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*;

b) l'Istituto dei tessuti o le autorità regionali valutano e comunicano al CNT o CNS, , secondo l'ambito di competenza, l'eventuale implicazione di altre cellule e tessuti, e gli eventuali provvedimenti intrapresi;

c) l'Istituto dei tessuti predispone procedure per comunicare tempestivamente alla rispettiva autorità regionale e al CNT o al CNS, secondo l'ambito di competenza, le conclusioni dell'indagine per analizzare le cause e il conseguente esito.

3-bis. *Nel caso di cellule riproduttive o embrioni il CNT deve trasmettere tempestivamente e comunque non oltre 48 ore le informazioni ricevute di cui al comma 3, lettere* a), b) *e* c)*, al Registro dell'ISS, di cui all'articolo 11 della legge 19 febbraio 2004, n. 40.*

4. In conformità ai disposti di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191:

a) il responsabile dell'Istituto dei tessuti notifica alla rispettiva autorità regionale e al CNT o al CNS, secondo l'ambito di competenza, le informazioni incluse nel modello di notifica di cui alla parte A dell'allegato VIII;

b) l'Istituto dei tessuti valuta gli eventi avversi gravi per individuarne le cause evitabili nell'ambito del procedimento;

c) l'Istituto dei tessuti notifica alla rispettiva autorità regionale e al CNT o al CNS, secondo l'ambito di competenza, le conclusioni dell'indagine, fornendo almeno le informazioni di cui alla parte B dell'allegato VIII.».

Note all'art. 5:

Il testo dell'articolo 15 del citato decreto legislativo n. 16 del 2010, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 15 *(Sistema europeo di codifica).* — 1. Conformemente alle previsioni di cui all'articolo 8, comma 6, del decreto legislativo n. 191 del 2007, a ciascun materiale donato è attribuito un codice d'identificazione unico europeo, al fine di garantire un'adeguata identificazione del donatore e la rintracciabilità di tutti i materiali donati, nonché di fornire informazioni sulle caratteristiche e proprietà fondamentali dei tessuti e cellule. Il codice comprende almeno le informazioni di cui all'allegato XI.

1-bis. *Nelle more della definizione del codice unico europeo, si applica il codice unico nazionale.».*

Note all'art. 6:

L'allegato III, paragrafo 2, del citato decreto legislativo n. 16 del 2010, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Allegato III

Criteri di selezione ed esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproduttive - (Articolo 4, lettera *b)* - Articolo 5, comma 2)

1. Donazione del partner destinata all'impiego diretto.

In caso di donazione da parte del partner di cellule riproduttive destinate all'impiego diretto, non occorre applicare i criteri di selezione dei donatori né effettuare gli esami di laboratorio, salvo che non vi sia rischio di trasmissione di infezioni a terzi.

2. Donazione del partner (casi diversi dall'impiego diretto).

Le cellule riproduttive lavorate e/o conservate e le cellule riproduttive che daranno origine ad embrioni crioconservati sono conformi ai seguenti criteri.

2.1. Il medico clinico che segue il donatore deve definire e documentare, sulla base dell'anamnesi dello stesso e delle indicazioni terapeutiche, una giustificazione della donazione e la sua sicurezza per il ricevente e per gli eventuali bambini che possono nascere.

2.2. Al fine di valutare il rischio di contaminazioni incrociate, vanno effettuati i seguenti test biologici:

- Anti-HIV-1,2, HBsAg, Anti-HBc, Anti-HCV Ab.

Nel caso di sperma lavorato per l'inseminazione intrauterina non destinato alla conservazione, e a condizione che l'istituto dei tessuti possa dimostrare che il rischio di contaminazione incrociata e di esposizione del personale sia stato scongiurato tramite il ricorso a procedure convalidate, è possibile rinunciare all'obbligatorietà dello svolgimento di test biologici.

2.3. Ove i risultati dei test dell'HIV 1 e 2, dell'epatite B o dell'epatite C siano positivi oppure non disponibili, o qualora risulti che il donatore comporta un rischio d'infezione, occorre predisporre un sistema di conservazione separata.

2.4. L'esame degli anticorpi HTLV-I va effettuato sui donatori che vivono in aree ad alta incidenza o ne sono originari o i cui partner sessuali provengono da tali aree, ovvero qualora i genitori del donatore siano originari di tali aree.

2.5. In determinate circostanze, possono risultare necessari ulteriori esami, in base ai viaggi e all'esposizione del donatore a fattori di rischio e alle caratteristiche dei tessuti o delle cellule donati (per es. in caso di cardiopatia reumatica, malaria, CMV, T. cruzi).

2.6. I risultati positivi non impediscono necessariamente la donazione del partner in base alla normativa vigente.

3. Prescrizioni generali da osservare per la determinazione dei marcatori biologici.

3.1. I test vanno effettuati conformemente all'Allegato II, punti 2.1. e 2.2.

3.2 *I campioni di sangue vanno prelevati non oltre 90 giorni prima del prelievo/raccolta dei gameti e ripetuti ogni sei mesi durante il trattamento. Nel caso di crioconservazione dei gameti e degli embrioni, non è necessaria la ripetizione dei test ogni sei mesi*.».

Note all'art. 7:

L'allegato IV, paragrafo 2, del citato decreto legislativo n. 16 del 2010, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Allegato IV

Procedure relative alla donazione e all'approvvigionamento di tessuti e/o di cellule e ricevimento presso l'istituto dei tessuti - (Articolo 6).

1. Procedure relative alla donazione e all'approvvigionamento.

1.1. Consenso alla donazione e identificazione del donatore.

1.1.1. Prima di procedere all'approvvigionamento di tessuti e cellule, un sanitario qualificato ed autorizzato a tal fine conferma ed indica:

a) che la manifestazione di volontà al prelievo è stata ottenuta in conformità a quanto previsto dall'articolo 13 del decreto legislativo n. 191/2007;

b) le modalità attraverso le quali è stata accertata l'identità del donatore e da chi.

1.1.2. Nel caso di donatore vivente, il medico responsabile della selezione, o personale sanitario appositamente formato operante sotto la responsabilità del predetto, che raccoglie informazioni sull'anamnesi, si accerta che il donatore nel corso del colloquio:

a) abbia compreso le informazioni fornite;

b) abbia avuto l'opportunità di porre domande e abbia ricevuto risposte esaurienti;

c) abbia confermato che tutte le informazioni e le risposte fornite sono veritiere.

1.2. Valutazione del donatore (questa sezione non si applica alle donazioni di cellule riproduttive da parte del partner e ai donatori autologhi).

1.2.1. Il medico responsabile della selezione, o personale sanitario appositamente formato operante sotto la responsabilità del predetto, raccoglie e registra tutte le informazioni relative all'anamnesi medica e comportamentale del donatore secondo le disposizioni di cui alla sezione 1.4.

1.2.2. Informazioni esaustive sullo stato di salute del donatore possono essere ottenute attraverso diverse fonti, compreso almeno un colloquio diretto con il donatore (nel caso di donatore vivente), e se applicabile, anche attraverso:

a) la cartella clinica del donatore;

b) un colloquio con persona che conosceva bene il donatore (nel caso di donatore deceduto);

c) un colloquio con il medico curante;

d) un colloquio con il medico generico;

e) il referto dell'accertamento necroscopico.

1.2.3. In caso di donatore cadavere e, ove risulti giustificato, nel caso di donatore vivente, deve essere eseguito un esame fisico del corpo, al fine di rilevare eventuali segni sufficienti di per sé ad escludere la donazione o comunque da valutare alla luce della storia clinica e comportamentale del medesimo.

1.2.4. I dati completi relativi al donatore sono esaminati, valutati e firmati dal medico responsabile della selezione ai fini del giudizio di idoneità.

1.3. Procedure relative all'approvvigionamento di tessuti e cellule

1.3.1. Le procedure di approvvigionamento debbono essere adeguate al tipo di donatore e al tipo di tessuti o cellule donati. Deve, in ogni caso, essere garantita la sicurezza del donatore vivente.

1.3.2. Le procedure di approvvigionamento si svolgono in modo tale da salvaguardare le proprietà dei tessuti e delle cellule necessarie per l'uso clinico finale e nel contempo da ridurre i rischi di contaminazione microbiologica durante il processo, in particolare quando tessuti e cellule non possono essere sterilizzati.

1.3.3. In caso di donazioni da donatore cadavere, l'accesso all'area prelievo deve essere limitato. E' necessario disporre di un campo sterile locale, dotato di teli sterili. L'abbigliamento del personale autorizzato al prelievo deve essere adeguato al tipo di prelievo, deve essere fornito di abiti e guanti sterili, di schermi per il viso o di maschere di protezione.

1.3.4. In caso di donatore cadavere, è necessario indicare il luogo dell'approvvigionamento e l'intervallo di tempo intercorso tra il decesso e il prelievo, al fine di garantire che siano salvaguardate le proprietà biologiche e fisiche necessarie dei tessuti o delle cellule.

1.3.5. Dopo il prelievo dei tessuti o delle cellule, il corpo del donatore cadavere deve essere ricomposto in modo che sia ripristinato il più possibile l'aspetto anatomico originario.

1.3.6. Qualsiasi incidente avvenuto durante il prelievo che abbia danneggiato o che possa aver danneggiato il donatore vivente nonché il risultato delle indagini volte ad accertarne le cause sono registrati ed analizzati.

1.3.7. È necessario predisporre adeguate misure e procedure tese ad evitare il rischio di contaminazione dei tessuti o delle cellule da parte di personale eventualmente affetto da malattie trasmissibili.

1.3.8. Per il prelievo di tessuti e cellule sono utilizzati strumenti e dispositivi sterili. Tali strumenti e dispositivi devono essere di qualità, convalidati o espressamente certificati ed a tal fine abitualmente utilizzati.

1.3.9. Nel caso di impiego di strumenti riutilizzabili, deve essere predisposta una procedura convalidata per la pulizia e sterilizzazione, al fine di eliminare eventuali agenti infettivi.

1.3.10. Ove possibile, sono impiegati soltanto dispositivi medici marcati CE, il personale sanitario addetto alle attività di prelievo riceve adeguata formazione sull'utilizzo di tali dispositivi.

1.4. Documentazione del donatore

1.4.1. Per ogni donatore deve essere predisposta una cartella contenente:

a) dati anagrafici (nome, cognome, luogo e data di nascita). Se nella donazione sono coinvolti una madre e un bambino, i dati relativi alla madre e al bambino;

b) età, sesso, anmnesi clinica e comportamentale (le informazioni raccolte devono essere sufficienti a consentire l'applicazione dei criteri di esclusione se necessario);

c) se necessario, l'esito dell'esame fisico del corpo;

d) formula relativo all'emodiluizione, se richiesta;

e) modulo relativo al consenso o alla manifestazione di volontà alla donazione;

f) dati clinici, risultati di esami di laboratorio e risultati di altri test effettuati;

g) nel caso in cui sia stato eseguito accertamento necroscopico, i risultati devono essere annotati nella cartella (nel caso di tessuti e cellule che non possono essere conservati per lunghi periodi, deve essere registrato un preliminare resoconto orale dell'accertamento e annotato nella documentazione che l'autopsia è in corso);

h) per i donatori di cellule progenitrici ematopoietiche, va documentata l'idoneità del donatore al ricevente scelto.

Per donazioni senza un preciso destinatario, ove l'organizzazione responsabile dell'approvvigionamento abbia un accesso limitato ai dati del ricevente, al centro trapianti devono essere forniti i dati del donatore necessari a confermare l'idoneità.

1.4.2. L'organizzazione in cui si effettua il prelievo trasmette all'istituto dei tessuti relazione e documentazione inerenti al prelievo. Tale documentazione deve comprendere almeno:

a) denominazione e indirizzo dell'istituto dei tessuti cui sono destinati i tessuti o le cellule;

b) dati identificativi del donatore, nonché il modo in cui è stato identificato e da chi;

c) descrizione e identificazione dei tessuti e delle cellule prelevati (compresi i campioni destinati alle analisi);

d) generalità del sanitario responsabile del prelievo, compresa la firma;

e) data, ora (se necessario, d'inizio e di conclusione) e luogo del prelievo nonché procedura impiegata (POS) ed eventuali incidenti verificatisi; se necessario descrizione dell'area fisica in cui è stato effettuato il prelievo;

f) nel caso di donatore cadavere, condizioni in cui viene conservato lo stesso: refrigerato (o *no)*, se sì: ora d'inizio e fine della refrigerazione, nonché data e ora della morte;

g) numero del lotto o d'identificazione dei reagenti nonché soluzioni adottate durante il trasporto.

Qualora lo sperma sia prelevato a casa, la relazione sul prelievo deve indicarlo e si deve figurare solo:

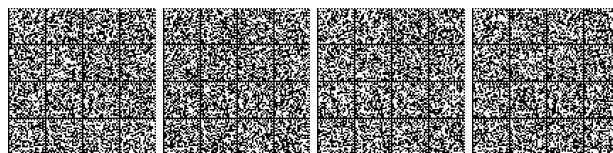
a) denominazione e indirizzo dell'istituto dei tessuti cui sono destinati i tessuti o le cellule;

b) dati d'identificazione del donatore.

La data e l'ora del prelievo possono essere indicati, ove possibile.

1.4.3. Tutti i registri devono essere chiari e leggibili, protetti da modifiche non autorizzate, conservati e facilmente recuperabili nella forma originale durante tutto il periodo di conservazione, conformemente alle disposizioni vigenti in materia di tutela della riservatezza.

1.4.4. I registri dei donatori, necessari ai fini di una completa tracciabilità, sono conservati per almeno 30 anni dopo l'uso clinico o dopo la scadenza o eliminazione del tessuto o cellula in un archivio adeguato, approvato dall'autorità regionale competente.

1.5. Confezionamento.

1.5.1. Dopo l'approvvigionamento, tutti i tessuti e le cellule prelevati sono confezionati in modo da evitare il rischio di contaminazione e conservati a temperature che garantiscono il mantenimento delle loro caratteristiche e funzioni biologiche. Il confezionamento deve inoltre evitare la contaminazione del personale incaricato della sua effettuazione nonché di quello incaricato del trasporto di tessuti e cellule.

1.5.2. Le cellule o i tessuti confezionati sono spediti in contenitore idoneo al trasporto di materiali biologici e in grado di salvaguardare la sicurezza e la qualità dei tessuti e delle cellule in esso contenuti.

1.5.3. Eventuali campioni di tessuti o di sangue che accompagnano i materiali a fini di analisi devono essere accuratamente etichettati per garantire l'identificazione del donatore e devono recare l'indicazione dell'ora in cui sono stati prelevati.

1.6. Etichettatura dei tessuti o delle cellule prelevati.

Al momento del prelievo, ogni imballaggio contenente tessuti e cellule deve essere etichettato. Il contenitore primario dei tessuti o delle cellule deve recare l'identificazione o il codice della donazione e l'indicazione del tipo di tessuti o di cellule. Ove le dimensioni del contenitore lo consentano, sono inoltre fornite le seguenti informazioni:

a) data (e, ove possibile, *ora)* della donazione;

b) avvertenze;

c) tipo di additivi (se pertinente);

d) in caso di donatori autologhi, l'etichetta deve recare la dicitura "solo per uso autologo";

e) in caso di donazioni con destinatario, l'etichetta deve identificare il ricevente scelto.

Se le informazioni di cui alle precedenti lettere da *a)* a *e)* non possono essere indicate nell'etichetta del contenitore primario, vanno fornite in un foglio separato che accompagna il contenitore.

1.7. Etichettatura del contenitore usato per il trasporto.

Ove i tessuti e le cellule siano trasportati da un intermediario, ogni contenitore usato per il trasporto deve essere etichettato e recare le seguenti indicazioni:

a) le diciture: TESSUTI E CELLULE e MANIPOLARE CON CAUTELA;

b) l'identificazione dell'istituto dal quale viene spedito l'imballaggio (indirizzo e numero di telefono) e persona da contattare in caso di problemi;

c) l'identificazione dell'istituto dei tessuti di destinazione (indirizzo e numero di telefono) e persona da contattare per la consegna del contenitore;

d) data e ora d'inizio del trasporto;

e) descrizione delle condizioni di trasporto con riguardo alla qualità e alla sicurezza dei tessuti e delle cellule;

f) per tutti i prodotti cellulari, occorre aggiungere la seguente dicitura: NON IRRADIARE;

g) ove un prodotto risulti positivo a un marcatore di una malattia infettiva, la seguente dicitura: RISCHIO BIOLOGICO;

h) in caso di donatori autologhi, la seguente dicitura: SOLO PER USO AUTOLOGO;

i) avvertenze sulle condizioni di conservazione (come NON CONGELARE).

2. Ricevimento dei tessuti e delle cellule presso l'istituto dei tessuti.

2.1. Quando i tessuti e le cellule prelevati arrivano presso l'istituto dei tessuti, occorre effettuare una verifica documentata della conformità dei materiali inviati, comprese le condizioni di trasporto, l'imballaggio, l'etichettatura nonché la documentazione e i campioni acclusi, alle disposizioni del presente allegato e alle specifiche dell'istituto ricevente.

2.2. Ciascun istituto deve assicurare che i tessuti e le cellule ricevuti siano tenuti in quarantena finché tali materiali e la relativa documentazione siano stati ispezionati o altrimenti verificati secondo le prescrizioni. L'esame delle informazioni inerenti al donatore e al prelievo nonché la conseguente accettazione della donazione sono effettuati da personale debitamente autorizzato.

2.3. Ciascun istituto dei tessuti deve disporre di linee di condotta e di specifiche documentate in base alle quali verifica ogni invio di tessuti e di cellule, inclusi i campioni. Tale documentazione comprende le prescrizioni tecniche citate e altri criteri che l'istituto dei tessuti ritiene essenziale ai fini della salvaguardia di un'adeguata qualità.

L'istituto dei tessuti deve disporre di procedure documentate per la gestione e la separazione dei materiali non conformi o con risultati delle analisi incompleti, al fine di garantire che non sussistono rischi di contaminazione per altri tessuti e cellule lavorati, conservati o stoccati.

2.4. Tra i dati che l'istituto dei tessuti deve registrare (tranne in caso di donatori di cellule riproduttive destinate alla donazione al partner) rientrano:

a) l'assenso o autorizzazione, in particolare lo scopo per cui possono essere impiegati i tessuti e le cellule (ovvero uso terapeutico o uso di sperimentazione clinica, oppure uso sia terapeutico che di sperimentazione clinica) e qualsiasi istruzione specifica relativa all'eliminazione se i tessuti o le cellule non sono utilizzati per scopo a cui erano destinati;

b) tutta la documentazione prescritta riferita all'approvvigionamento e alla selezione del donatore, secondo quanto indicato nella sezione sulla documentazione del donatore;

c) i risultati dell'esame fisico, dei test di laboratorio e degli altri esami (quali il referto dell'autopsia, ove sia stata effettuata ai sensi del punto 1.2.2.);

d) per i donatori allogenici, un riesame debitamente documentato dell'intera valutazione del donatore sulla base dei criteri di selezione effettuato da personale autorizzato ed esperto;

e) in caso di colture di cellule destinate all'uso autologo, indicazione di eventuali allergie a medicinali del ricevente (per esempio agli antibiotici).

2.5. Per quanto riguarda le cellule riproduttive destinate alla donazione al partner, i dati che l'istituto dei tessuti deve registrare comprendono:

a) l'autorizzazione, in particolare lo scopo per cui possono essere impiegati i tessuti e le cellule (per esempio, solo per uso terapeutico o per sperimentazione clinica) e qualsiasi istruzione specifica relativa all'eliminazione, se i tessuti o le cellule non sono utilizzati per scopo a cui erano destinati;

b) generalità e caratteristiche del donatore: tipo di donatore, età, sesso, presenza di fattori di rischio;

c) luogo del prelievo;

d) tessuti e cellule prelevati e relative caratteristiche.».

Note all'art. 8:

L'allegato V del citato decreto legislativo n. 16 del 2010, come modificato dal presente decreto, così recita:

«ALLEGATO

V Prescrizioni per l'autorizzazione e l'accreditamento degli istituti dei tessuti - (Articolo 8).

A. Organizzazione e gestione.

1. L'ente a cui afferisce l'Istituto dei tessuti ne designa la persona responsabile, che abbia le qualifiche e le responsabilità di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191.

2. L'istituto dei tessuti si dota di una struttura organizzativa e di procedure operative adeguati alle attività per le quali si chiede l'autorizzazione e l'accreditamento; un organigramma definisce chiaramente i rapporti in materia di responsabilità e di obblighi di riferire.

3. Ogni istituto dei tessuti, conformemente a quanto previsto dall'art. 17, comma 1, lett. *a)*, del suddetto decreto legislativo n. 191/2007, si pone in grado di avvalersi di un medico qualificato per prestare consulenze, supervisionare le attività mediche dell'istituto, quali la selezione dei donatori, la verifica degli esiti clinici dei tessuti e delle cellule applicati o eventualmente interagire con gli utenti clinici.

4. Un sistema documentato di gestione della qualità è applicato alle attività per le quali si richiede l'autorizzazione e l'accreditamento, conformemente a quanto previsto dal presente decreto.

5. L'istituto dei tessuti garantisce l'individuazione e la minimizzazione dei rischi, ivi compresi quelli specificamente relativi alle procedure, ambiente e stato di salute del personale dell'istituto dei tessuti, inerenti all'uso e alla manipolazione di materiale biologico, coerentemente con il mantenimento di qualità e sicurezza adeguate alla destinazione prevista dei tessuti e cellule.

6. Gli accordi tra istituti dei tessuti e terzi sono stipulati in conformità a quanto previsto dall'articolo 24 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191. Tali accordi specificano i termini del rapporto e le responsabilità, nonché i protocolli da seguire per corrispondere alle specifiche di funzionamento richieste.

7. Con la supervisione della persona responsabile, è predisposto un sistema documentato per confermare la conformità di tessuti e cellule ad adeguate specifiche di sicurezza e qualità per il rilascio e la distribuzione.

8. In caso di cessazione delle attività gli accordi conclusi e le procedure adottate in conformità ai disposti dell'articolo 21, comma 5, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, comprendono anche i dati sulla rintracciabilità e i materiali relativi alla qualità e alla sicurezza di cellule e tessuti.

9. Presso ogni istituto dei tessuti è predisposto un sistema documentato che garantisce l'identificazione di ciascuna unità di tessuto o cellule in tutte le fasi delle attività per le quali si chiede l'autorizzazione e l'accreditamento.

B. Personale.

1. L'istituto dei tessuti è dotato di personale in numero sufficiente e qualificato per lo svolgimento dei compiti assegnati. La competenza del personale è valutata ad intervalli di tempo adeguati, specificati nell'ambito del sistema di qualità.

2. Le funzioni di tutto il personale sono regolate in modo da risultare chiare, documentate ed aggiornate. I relativi compiti, competenze e responsabilità sono definiti in modo da risultare ben documentati e compresi.

3. L'istituto dei tessuti garantisce una formazione iniziale del personale e gli aggiornamenti occorrenti nel caso di modifica delle procedure o di sviluppo delle conoscenze scientifiche, nonché possibilità di adeguata crescita professionale.

Il programma di formazione garantisce e documenta che ciascun soggetto:

a) abbia dimostrato competenza nello svolgimento dei compiti assegnati;

b) abbia conoscenza e comprensione adeguate dei procedimenti e dei principi scientifici e tecnici afferenti ai compiti assegnati;

c) comprenda il quadro organizzativo, il sistema di qualità e le norme di salute e sicurezza dell'istituto in cui opera;

d) sia adeguatamente informato del più ampio contesto etico, legislativo e normativo del proprio lavoro.

C. Attrezzature e materiali.

1. La progettazione e la manutenzione delle attrezzature e i materiali corrispondono alle destinazioni d'uso previste e sono predisposte in modo da minimizzare ogni rischio per i riceventi e il personale.

2. Tutte le attrezzature e i dispositivi tecnici critici sono identificati e convalidati, periodicamente ispezionati e preventivamente sottoposti a manutenzione conformemente alle istruzioni del fabbricante. *Le attrezzature o i materiali che incidono su parametri critici di lavorazione o stoccaggio (ad esempio temperatura, pressione, numero di particelle, livello di contaminazione microbica) sono identificati e sottoposti in modo adeguato a osservazioni, vigilanza, allarmi ed agli eventuali interventi correttivi necessari per individuare le disfunzioni e i difetti e per garantire che i parametri critici rimangano costantemente al di sotto dei limiti accettabili.*

3. Le attrezzature nuove e quelle riparate sono controllate al momento dell'installazione e collaudate prima dell'uso. I risultati dei controlli sono documentati.

4. Periodicamente è necessario procedere alla manutenzione, alla pulizia, alla disinfezione e all'igienizzazione di tutte le attrezzature critiche e alla registrazione delle operazioni effettuate.

5. Per ogni attrezzatura critica è necessario disporre di norme di funzionamento, con indicazioni dettagliate di come intervenire in caso di disfunzioni o guasti.

6. Le norme per le attività di cui si chiede l'autorizzazione e l'accreditamento indicano dettagliatamente le specifiche di tutti i materiali e i reagenti critici. Sono in particolare definite le specifiche per gli additivi (ad esempio soluzioni) e i materiali d'imballaggio. I reagenti e i materiali critici corrispondono alle prescrizioni e alle specifiche documentate e, se del caso, alle prescrizioni del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici" e del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, recante "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro".

D. Servizi e locali.

1. Un istituto dei tessuti possiede servizi adeguati allo svolgimento delle attività per le quali è richiesta l'autorizzazione e l'accreditamento, in conformità ai parametri stabiliti dal presente decreto.

2. Quando tali attività comprendono la lavorazione di tessuti e cellule a contatto con l'ambiente, le stesse si svolgono in un ambiente di specifica qualità e pulizia dell'aria, al fine di minimizzare i rischi di contaminazione, compresa la contaminazione incrociata tra donazioni. L'efficacia delle misure intraprese è convalidata e controllata.

3. Fatte salve le disposizioni indicate al punto 4, se i tessuti o le cellule vengono a contatto con l'ambiente durante la lavorazione senza essere poi sottoposti a procedimento di inattivazione microbica, per la qualità dell'aria è prescritto quale requisito un numero di particelle e un numero di colonie microbiche equivalente a quelli di grado A di cui all'Allegato 1 della guida europea alle buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practice: *GMP)*, e al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», con un ambiente di fondo adeguato alla lavorazione dei tessuti/cellule interessati, ma almeno equivalente a GMP di grado D in termini di numero di particelle e di colonie microbiche.

4. Condizioni ambientali meno rigorose di quelle sopraindicate possono essere accettabili qualora:

a) si applichi un procedimento convalidato di inattivazione microbica o di sterilizzazione finale, oppure:

b) sia dimostrato che il contatto con un ambiente di grado A ha effetti nocivi sulle proprietà richieste per i tessuti o cellule di cui si tratta; oppure

c) sia dimostrato che le modalità e il percorso di applicazione di tessuti o cellule al ricevente comportano un rischio di trasmettere al ricevente infezioni batteriche o fungine, notevolmente inferiore rispetto al trapianto di cellule e tessuti; oppure

d) non sia tecnicamente possibile eseguire il procedimento richiesto in un ambiente di grado A (ad esempio perché nella zona di lavorazione occorrono attrezzature specifiche non del tutto compatibili con il grado *A)*.

5. Ai fini di quanto prescritto nelle lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* del punto 4 riguardo all'ambiente, è necessario dimostrare e documentare che l'ambiente prescelto corrisponda alla qualità e sicurezza richieste, prendendo almeno in considerazione la destinazione prevista, le modalità di applicazione e lo stato immunitario del ricevente.

In ciascun reparto dell'istituto dei tessuti sono resi disponibili indumenti ed attrezzature adeguati per la protezione e l'igiene personali, insieme ad istruzioni scritte relative all'igiene e all'abbigliamento.

6. Quando le attività per le quali si chiede l'autorizzazione e l'accreditamento comportano lo stoccaggio di tessuti e cellule, sono definite le condizioni di stoccaggio necessarie per mantenere le proprietà richieste per i tessuti e cellule, compresi i corrispondenti parametri, relativi a temperatura, umidità o qualità dell'aria.

7. I parametri critici, quali: temperatura, umidità, qualità dell'aria, sono controllati, sorvegliati e registrati per dimostrarne la corrispondenza con le specifiche condizioni di stoccaggio.

8. È necessario predisporre servizi di stoccaggio che separino e distinguano nettamente i tessuti e le cellule precedenti il rilascio/in quarantena da quelli rilasciati e da quelli scartati, al fine di prevenirne la confusione e la contaminazione incrociata. Nei locali di stoccaggio di tessuti e cellule sia in quarantena che rilasciati, è necessario predisporre zone o dispositivi di stoccaggio fisicamente separati o isolamenti di sicurezza all'interno del dispositivo per la tenuta di determinati tessuti e cellule prelevati conformemente a criteri speciali.

9. L'istituto dei tessuti dispone di un regolamento e di procedure scritte per l'accesso controllato, la pulizia, la manutenzione e lo smaltimento dei rifiuti, nonché per garantire la riorganizzazione della prestazione dei servizi in situazioni di emergenza.

E. Documentazione e registrazioni.

1. L'istituto dei tessuti organizza un sistema in grado di fornire la documentazione, chiaramente definita ed efficace, registrazioni, schede corrette nonché procedure operative standard (POS) per le attività di cui si chiede l'autorizzazione e l'accreditamento. Tutti i documenti sono periodicamente verificati ad essere conformi ai parametri indicati dal presente decreto. Il sistema garantisce la standardizzazione dell'attività svolta e la rintracciabilità di tutte le sue fasi, ovvero codifica, idoneità di donatori, approvvigionamento, lavorazione, conservazione, stoccaggio, trasporto, distribuzione o smaltimento, compresi gli aspetti relativi al controllo di qualità e alla garanzia di qualità.

2. Il materiale, le attrezzature e il personale coinvolti in ogni attività critica sono identificati e registrati.

3. Negli istituti dei tessuti tutte le modifiche dei documenti sono verificate, datate, approvate, documentate ed eseguite da personale a tal fine autorizzato.

4. È istituita una procedura scritta sia per il controllo dei documenti, in grado di fornire la storia delle loro verifiche e modifiche, garantendo nel contempo l'utilizzo solo della versione in corso.

5. È necessario dimostrare l'attendibilità delle registrazioni e che le stesse rappresentano correttamente i risultati.

6. Le registrazioni sono rese leggibili, indelebili e possono essere manoscritte, con la possibilità di avvalersi di altro sistema convalidato, quale il supporto elettronico o il microfilm.

7. Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 14 (9), comma 2, tutte le registrazioni, dati grezzi compresi, critiche per la sicurezza e la qualità dei tessuti e cellule sono conservate, per garantirne l'accessibilità, per almeno 10 anni dopo la data di scadenza, l'uso clinico o lo smaltimento.

8. Le registrazioni soggiacciono alle prescrizioni dettate dall'articolo 14 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, in tema di protezione dei dati e tutela della riservatezza. L'accesso alla documentazione e ai dati è limitato ai soggetti autorizzati dalla persona responsabile, nonché all'autorità competente nel caso di ispezioni e di misure di controllo.

F. Verifica della qualità.

1. L'istituto dei tessuti predispone un sistema di verifica delle attività per le quali si richiede l'autorizzazione e l'accreditamento. Le verifiche, finalizzate ad accertare l'osservanza dei protocolli approvati e delle prescrizioni normative, sono eseguite in modo autonomo almeno ogni due anni da persone espressamente qualificate e competenti. I risultati e gli interventi correttivi sono documentati.

2. Gli scostamenti rispetto ai parametri di qualità e sicurezza richiesti sono oggetto di indagini documentate, comprendenti anche decisioni relative ad eventuali interventi correttivi e preventivi. Il destino dei tessuti e delle cellule non conformi è deciso seguendo procedure scritte con la supervisione della persona responsabile, e viene poi registrato. Tutti i tessuti e le cellule interessati sono identificati, in modo da poterne rispondere.

3. Gli interventi correttivi sono documentati, avviati e completati con puntualità ed efficacia. L'efficacia degli interventi preventivi e correttivi intrapresi è oggetto di specifica valutazione.

4. L'istituto dei tessuti predispone procedimenti di verifica del funzionamento del sistema di gestione della qualità per garantirne il progresso costante e sistematico.».

Note all'art. 9:

Per il decreto legislativo n. 16 del 2010, si veda nelle note alle premesse.

Il testo dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), pubblicata nella Gazz. Uff. 12 settembre 1988, n. 214, S.O., così recita:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari ;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e) .

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei princìpi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali .

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.».

12G0104

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SOL-014) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2012

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO		
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€	**300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€	**165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€	**86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€	**55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 3,00

45-410202120626